



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
/ I FARMÀCIA

Asunto/assumpte: Retirada del complemento alimenticio MIRACLE SLEEP píldoras
Ref.: MI02/20

S'adjunta Nota Informativa de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), relativa a la retirada del complement alimentici MIRACLE SLEEP píldores

Se adjunta Nota Informativa de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), relativa a la retirada del complemento alimenticio MIRACLE SLEEP píldoras

Palma, 2 d'abril de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda



ASUNTO: ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES, Nº 02/20

Retirada del complemento alimenticio MIRACLE SLEEP píldoras

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento a través del Departamento de Salud de la Generalitat de Cataluña de la comercialización del producto **MIRACLE SLEEP píldoras** como complemento alimenticio por la empresa **NICHE BEAUTY LAB S.L.** sita en Ctra. GI 600 PK 3.250, 8490 Tordera (Barcelona), cuya puesta en el mercado no ha sido notificada a las autoridades competentes, según lo previsto en la normativa vigente para este tipo de productos. Este producto además se comercializa a través del sitio web www.primor.eu, cuyo titular de la empresa y denominación social es Rosa Crema SL, sito en calle Albinoni 6-8, Polígono Industrial Trevanez CA (Málaga).

Según se indica en el etiquetado del producto, éste contiene la sustancia farmacológicamente activa **melatonina** en una dosis de 3 mg por comprimido, lo que le confiere la condición de medicamento según lo establecido en el artículo 2 a) del texto refundido aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 julio.

La melatonina o N-acetil-5-metoxitriptamina es una hormona producida por la glándula pineal relacionada estructuralmente con la serotonina que participa en una gran variedad de procesos celulares, neuroendocrinos y neurofisiológicos. La melatonina se asocia fundamentalmente al control de los ritmos circadianos y a la adaptación al ciclo de luz-oscuridad. También se asocia a un efecto hipnótico o estimulante del sueño. Con el consumo de melatonina pueden aparecer los siguientes efectos adversos: irritabilidad, nerviosismo, inquietud, insomnio, sueños extraños, migraña, letargia, hiperactividad psicomotriz, mareo, somnolencia, hipertensión, dolor de estómago, dispepsia, úlceras bucales, sequedad de boca, hiperbilirrubinemia, dermatitis, sudoración nocturna, prurito, erupciones cutáneas, sequedad de piel, dolores en las extremidades, síntomas de menopausia, astenia, dolor torácico, glucosuria, proteinuria, alteraciones de las pruebas de la función hepática y aumento de peso. También puede causar somnolencia, por lo que debe administrarse con precaución si dicha administración puede suponer un peligro para la seguridad, por ejemplo cuando se administra a personas que tienen que conducir o usar máquinas. Los pacientes no deben beber alcohol durante la administración de melatonina ni después del tratamiento. Además, este producto no debe administrarse a personas que puedan ser hipersensibles (alérgicas) a la melatonina.

Existe un medicamento autorizado por procedimiento europeo centralizado cuyo principio activo es la melatonina, siendo la dosis de dicho principio activo de 2 mg, inferior a la del producto MIRACLE SLEEP píldoras. Por otra parte, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) ha publicado su opinión científica respecto a los productos que contienen melatonina en el año 2010 (EFSA Journal 2010; 8(2):1467).



Considerando los riesgos anteriormente mencionados, así como que el citado producto no ha sido objeto de evaluación y autorización previa a la comercialización por parte de esta Agencia, como consta en el artículo 9.1 del texto refundido aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 julio, siendo su presencia en el mercado ilegal, la Directora de la Agencia, conforme a lo establecido en el artículo 109 del citado texto refundido, y en ejercicio de las competencias que le son propias, atribuidas en su Estatuto aprobado por el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su Estatuto, ha resuelto adoptar la siguiente medida cautelar:

La prohibición de la comercialización y la retirada del mercado de todos los ejemplares del citado producto.



Fig.1: Imagen del producto **MIRACLE SLEEP** píldoras.

Madrid, 1 de abril de 2020

JEFE DE DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios
Departamento de Inspección y
Control de Medicamentos

Manuel Ibarra Lorente

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 01/04/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: G G G E 9 W D E 4 F



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 2 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43