

Condiciones de uso de melatonina en complementos alimenticios.

El 4 de julio de 2013, la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN), publicó en su página web (www.aesan.msc.es), en el apartado de noticias, una nota informando de las nuevas actuaciones del Ministerio de Salud Italiano con respecto al aporte de melatonina en los complementos alimenticios, reduciendo de 5 mg a 1 mg la dosis máxima recomendada.

Por su parte AESAN, indica que las empresas que en su momento realizaron la notificación de complementos procedentes de Italia, amparados por el reconocimiento mutuo de comercialización entre países de Unión Europea, deberán modificar los etiquetados para adaptarlos a la nueva decisión del Ministerio italiano.

Indicar que la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), considera como medicamento la melatonina cuando se incorpora a los complementos en cantidades superiores a 2 mg. diarios.

Como conclusión:

1- respecto a los etiquetados de productos de las empresas que realizaron notificaciones de primera comercialización con anterioridad a la fecha actual, deberán modificar los etiquetados que superen los 2 mg de melatonina diarios.

2- a partir de la fecha actual, en las notificaciones de complementos que se realicen en el País Vasco, en aplicación del Reconocimiento mutuo, se valorará la documentación que permita este reconocimiento mutuo y que no supere la dosis de 2 mg. al día, a partir de la cual se considera medicamento.

Todo ello sin perjuicio de nuevas decisiones que puedan ir adoptándose como resultado de nuevas evaluaciones.

Vitoria-Gasteiz 17 de julio de 2013