

ASUNTO: ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES, Nº 12/12

Retirada del producto L-5HTP 60 CÁPSULAS por incluir en su etiquetado 1000mg/cap del principio activo L-5 hidroxitriptófano.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento a través de una denuncia de la venta por parte de la empresa **COMPLEMENTOS FITONUTRICIONALES S.L.** sita en Calle Lepanto 7, Local 4, Albolote (Granada), del producto **L-5HTP 60 CÁPSULAS**. Éste producto se comercializa como complemento alimenticio, pese a no haber sido notificado a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición como tal, de acuerdo con lo previsto en la normativa vigente. La presencia de 1000 mg del principio activo L-5 hidroxitriptófano por cápsula, le conferiría la condición legal de medicamento según lo establecido en el artículo 8 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

El L-5 hidroxitriptófano, también denominado **oxitriptán**, es un precursor fisiológico de la serotonina, utilizado como antidepresivo en síndromes neurológicos asociados a déficit de serotonina y en la epilepsia. Las dosis diarias recomendadas suelen ser de 100 mg diarios, pudiendo aumentar en ciertos casos hasta 300 mg. Puede presentar reacciones adversas de tipo digestivo tales como aumento del peristaltismo, náuseas, vómitos, sequedad de boca, y del sistema nervioso como cefalea.

Es preciso mencionar que existe un medicamento autorizado en España cuyo principio activo es el L-5 hidroxitriptófano, en el que la dosis de dicho principio activo es de 100 mg.

De la información disponible se desprende que el producto el producto L-5HTP 60 CÁPSULAS se comercializa a través de Internet, pero que podría estar siendo comercializado también en herbolarios y tiendas similares así como en el canal farmacéutico.

Considerando lo anteriormente mencionado, así como que el citado producto no ha sido objeto de evaluación y autorización previa a la comercialización por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, como consta en 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 y el artículo 9.1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, siendo su presencia en el mercado ilegal, la Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, conforme a lo establecido en el artículo 99 de la citada Ley y en relación con el mencionado Real Decreto, ha resuelto:

Ordenar que se proceda a la retirada del mercado de todos los ejemplares del citado producto.

Madrid, 02 de marzo de 2012

**JEFE DE DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN
Y CONTROL DE MEDICAMENTOS**



Belén Escribano Romero
agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios
Departamento de Inspección y
Control de Medicamentos

CORREO ELECTRÓNICO

sgjcm@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 52 01 / 02
FAX: 91 822 52 43