

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

RETIRADA DEL PRODUCTO L-5HTP 60 CÁPSULAS

Fecha de publicación: 2 de marzo de 2012

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, MEDICAMENTOS ILEGALES.
Referencia: ICM/MI, 08/2012

Retirada del producto L-5HTP 60 CÁPSULAS por incluir en su composición 1000 mg por cápsula del principio activo L-5 hidroxitriptófano.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento a través de una denuncia de la venta del producto **L-5HTP 60 CÁPSULAS**. Este 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.

La información, permanentemente actualizada, de todos los medicamentos autorizados y controlados por la AEMPS está disponible en su página web, www.aemps.gob.es, dentro del apartado [Centro de Información online de Medicamentos Autorizados \(CIMA\)](#).