



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Página 1 de 3

RETIRADA DE PRODUCTO ILEGAL L- 5HTP 60 CAPSULAS QUE CONTIENE L-5 HIDROXITRIPTOFANO.

El objetivo de esta alerta internacional es difundir información sobre la seguridad y eficacia de los medicamentos basados en las comunicaciones recibidas por las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

PÚBLICO OBJETIVO: Profesionales de la Salud y Público en general.

PRINCIPIO ACTIVO: **L-5 HIDROXITRIPTOFANO.**

PROBLEMA: 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.

MEDIDA DE REGULACIÓN: 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



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Página 2 de 3

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.

FECHAS DE PUBLICACIÓN: 02-03-12.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Página 3 de 3

FUENTE: NOTAS INFORMATIVAS, MEDICAMENTOS DE USO HUMANO,
MEDICAMENTOS ILEGALES.

SITIOS:

[http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/medIlegales/2012/ICM MI 08-2012.htm](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/medIlegales/2012/ICM_MI_08-2012.htm)

El Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica - CENAVIF agradece su colaboración con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, así mismo, hacer extensivo al personal de salud, la comunicación oportuna de las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) observadas durante su práctica clínica habitual. Se les recuerda que estos reportes remitidos por usted en impreso los puede realizar vía internet, a través, de la dirección: www.inhrr.gob.ve.

Telf CENAVIF: (0212) 219.16.91 / 219.17.66., Fax (0212) 2191779 / 2191785, correo electrónico: cenavif@gmail.com



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

