



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE
GESTIÓN DE RIESGOS
ALIMENTARIO

OFICIO

S/REF.:

N/REF.: RSF/DGV/RCB/ES-53750-53751-53752

FECHA: 04/02/2010

ASUNTO: PRODUCTO KEY MELATONIN NIGHT,
KEY MELATONIN FLUID, KEY MELATONIN
DEFENDER

DESTINATARIO: CLAVIS, SRL
Via Della Paizza 7/D
25127 BRESCIA-ITALIA



En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 9 del Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre relativo a los complementos alimenticios, con fecha 28 de octubre de 2009, la empresa **CLAVIS SRL**, ha aportado un ejemplar de la etiqueta de cada uno de los productos **KEY MELATONIN NIGHT - CLAVIS, KEY MELATONIN FLUID- CLAVIS, KEY MELATONIN DEFENDER - CLAVIS**. Con fecha 8 de enero de 2010, dicha empresa aportó documentación adicional a dicha notificación. Teniendo en cuenta la documentación presentada le comunico lo siguiente:

La melatonina presente en los productos como ingrediente, está considerada en España como un principio activo con actividad farmacológica, de acuerdo con lo manifestado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. En consecuencia, y de acuerdo con el criterio de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, no se acepta la comercialización en nuestro país como complementos alimenticios de los productos notificados.

Lo que le comunico para su conocimiento y efectos.

LA DIRECTORA EJECUTIVA



Ana Mª Troncoso González

Acala, 56
28071 - MADRID
TEL: 913 38 04 32
FAX: 913 38 0932