



Referencia: SOFM/MJA/am/184

Fecha: 05/11/2018

Ref AEMPS: PS 23/2018

NOTA INFORMATIVA

**PRODUCTOS CUYA ACCIÓN PRINCIPAL PREVISTA ESTÁ BASADA EN LAS
PROANTOCIANIDINAS (PAC) DEL ARÁNDANO ROJO**

Se adjunta la nota informativa emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en la que se comunica que, en virtud de una decisión de la Comisión Europea, el grupo de productos cuya acción principal prevista, basada en las PAC del arándano rojo (*Vaccinium macrocarpon*), es prevenir o tratar la cistitis, no tienen la consideración de producto sanitario.

Ante esta conclusión, la AEMPS ha considerado necesario establecer unos plazos para el cumplimiento de la decisión de la Comisión Europea y así lo ha comunicado a las empresas comercializadoras de estos productos en España.

Los plazos establecidos son los siguientes:

- Desde el 1 de agosto de 2018 ha cesado la puesta en el mercado como producto sanitario de este grupo de productos.

- Estos productos podrán permanecer en el mercado como máximo hasta el 31 de diciembre de 2018, fecha en que se tendrán que retirar las unidades que aún pudieran permanecer en el mercado.

A partir de esta última fecha, los productos de este tipo no podrán comercializarse como productos sanitarios, por lo que no podrán llevar el marcado CE en su etiquetado.

Si tiene alguna duda al respecto póngase en contacto con el Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos de la Consejería de Salud mediante cualquiera de estas vías:

- Tfno/ Fax: 941 299 923 / 941 296 134 mail: alertas.productossanitarios@larioja.org
- Carta: Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos - Productos Sanitarios C/ Obispo Lape s/n 26071 Logroño.

En Logroño, 5 de noviembre de 2018


Dra. Mª José Aza Pascual-Salcedo
Jefa de Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos.



**Gobierno
de La Rioja**
Salud

Prestaciones y Farmacia

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha: - 5 NOV. 2018

Hora:
Número: J-181270



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

PRODUCTOS CUYA ACCIÓN PRINCIPAL PREVISTA ESTÁ BASADA EN LAS PROANTOCIANIDINAS (PAC) DEL ARÁNDANO ROJO

Fecha de publicación: 31 de octubre de 2018

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, CONTROL DEL MERCADO
Referencia: PS, 23 /2018

La AEMPS informa de que, en virtud de una decisión de la Comisión Europea, el grupo de productos cuya acción principal prevista, basada en las proantocianidinas (PAC) del arándano rojo (*Vaccinium macrocarpon*), es prevenir o tratar la cistitis, no tienen la consideración de producto sanitario.

La Decisión de Ejecución (UE) 2017/1445 de la Comisión Europea de 8 de agosto de 2017, sobre el grupo de productos cuya acción principal prevista, basada en las proantocianidinas (PAC) del arándano rojo (*Vaccinium macrocarpon*), es prevenir o tratar la cistitis, publicada el 10 de agosto de 2017 en el Diario Oficial de la Unión Europea, concluye lo siguiente:

*“El grupo de productos cuya acción principal prevista, basada en las proantocianidinas del extracto de arándano rojo (*Vaccinium macrocarpon*), es prevenir o tratar la cistitis, no encaja en la definición de producto sanitario establecida en el artículo 1, apartado 2, letra a), de la Directiva 93/42/CEE”.*

Teniendo en cuenta que los destinatarios de esta Decisión son los Estados miembros, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha considerado necesario establecer unos plazos para el cumplimiento de la misma y así lo ha comunicado a las empresas comercializadoras de estos productos en España.

Los plazos establecidos son los siguientes:

- Desde el 1 de agosto de 2018 ha cesado la puesta en el mercado como producto sanitario del grupo de productos cuya acción principal prevista, está basada en las proantocianidinas (PAC) del arándano rojo y que están indicados para prevenir o tratar la cistitis.



- **Estos productos podrán permanecer en el mercado como máximo hasta el 31 de diciembre de 2018, fecha en que se tendrán que retirar las unidades que aún pudieran permanecer en el mercado.**

A partir de esta última fecha, los productos de este tipo no podrán comercializarse como productos sanitarios, por lo que no podrán llevar el marcado CE en su etiquetado.