G CONSELLERIA
O SALUT
I DIRECCIÓ GENERAL
B PLANIFICACIÓ,
/ AVALUACIÓ I FARMÀCIA

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

**Ref.: NI73/18**

Us tramet, adjunta, la Nota Informativa de l'Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referent a a "PRODUCTOS CUYA ACCIÓN PRINCIPAL PREVISTA ESTÁ BASADA EN LAS PROANTOCIANIDINAS (PAC) DEL ARÁNDANO ROJO"

Se adjunta la Nota Informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referente a "PRODUCTOS CUYA ACCIÓN PRINCIPAL PREVISTA ESTÁ BASADA EN LAS PROANTOCIANIDINAS (PAC) DEL ARÁNDANO ROJO"

Palma, 2 de novembre de 2018

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)
La cap de servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris
María de los Ángeles Rojo Arias

**Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris**

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 63 94
farmacia@dgfarmacia.caib.es
Web: http://controldelmedicament.caib.es

PREMI BALEAR D'EXCEL·LÈNCIA EN LA GESTIÓ 2010
PREMI DE PLATA

Nota informativa

***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.

CORREO ELECTRÓNICO
sgps@aemps.es



C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
FAX: 91 822 52 89

Fuente: AEMPS. Se autoriza la reproducción total o parcial del contenido de esta información, siempre que se cite expresamente su origen.
La AEMPS pone a su disposición un servicio gratuito de suscripción a sus contenidos en la web: www.aemps.gob.es en la sección "listas de correo".

- 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.



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL
**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS**