



PREPARADOS DE ARÁNDANO ROJO CUYA ACCIÓN PRINCIPAL SE BASA EN SUS PROANTOCIANIDINAS (PAC): A PARTIR DEL 31 DE DICIEMBRE NO PODRÁN SEGUIR COMERCIALIZÁNDOSE COMO PRODUCTOS SANITARIOS

La Comisión Europea concluyó que el grupo de productos cuya acción principal prevista, basada en las proantocianidinas (PAC) del extracto de arándano rojo -*Vaccinium macrocarpon*-, es prevenir o tratar la cistitis, no encaja en la definición legal de producto sanitario.

La Medida se fundamenta en dictamen previo de la Agencia Europea de Medicamentos que concluía una valoración de estos preparados señalando que su acción principal prevista se ejerce probablemente por medios farmacológicos, y que un modo de acción mecánico de las PAC es altamente improbable. De acuerdo a la regulación legal de los productos sanitarios, no pueden registrarse como tales aquellos preparados cuya acción principal se lleva a cabo por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.

En base a la Decisión Europea, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha fijado el 31 de diciembre de 2018 como plazo máximo de la existencia en el mercado de estos productos, a partir de esa fecha se deberán retirar las unidades que pudiesen quedar.

La retirada no afecta a los productos que pudieran contener arándano rojo y que tengan otra consideración legal, como medicamentos o complementos alimenticios.

A día de hoy no se dispone de una relación exhaustiva de los productos sanitarios afectados. El Consejo General ha procedido a incluir un mensaje de advertencia en los que están de alta en BOT Plus (los que de forma voluntaria su empresa comercializadora ha registrado en la base de datos).

Cara a la identificación de los productos sanitarios a base de arándano rojo que pudiesen estar presentes entre las existencias de las farmacias, se debe prestar atención al **marcado CE en su etiquetado**, preceptivo en los productos sanitarios de su categoría, y ausente en los registrados como medicamentos tradicionales a base de plantas (MTP) y en los comercializados como complemento alimenticios.

Oviedo, 7 de noviembre de 2018



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.