

Nº 136-2005

**ALERTA: PRODUCTOS SANITARIOS NO CONFORMES CON LA
LEGISLACIÓN**

Ámbito de difusión:

Oficinas de Farmacia

Producto

Cigarrillos con filtro NTB. Arkopharma Nederland, B.V.

Descripción del Problema:

Esta Subdirección General ha tenido conocimiento de que la empresa ARKOCHIM-ESPAÑA, S.A., establecida en la Comunidad Autónoma de Madrid, C/ Meneses 2,- 28045 MADRID, está comercializando en nuestro país unos cigarrillos sin tabaco con filtro NTB, fabricados por la empresa holandesa ARKOPHARMA NEDERLAND, B.V. en cuyo etiquetado figura: “Dispositivo gestual y sensorial” “Producto sanitario para ayudar a las personas durante la cura de deshabituación al tabaco” “Sin tabaco, Sin nicotina”, que están provistos del marcado CE como producto sanitario clase I de acuerdo a la Directiva 93/42/CEE de 14 de junio.

Por Resolución de la Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, se ha prohibido la comercialización y puesta en servicio en España, y se ha acordado la retirada del mercado de los cigarrillos sin tabaco con filtro NTB, por considerar que los citados cigarrillos han sido objeto de un marcado CE indebido.

Los cigarrillos NTB alegan una acción física, al reproducir las acciones y sensaciones de fumar cigarrillos con tabaco, pero no presentan ninguna acción sobre el “Síndrome de Dependencia a la Nicotina”, que es la entidad contemplada en el Sistema de clasificación ATC del Real Decreto 1348/2003.

En consecuencia, dado que fumar es un hábito y no una enfermedad o una deficiencia, dichos cigarrillos no realizarían ninguna de las funciones contempladas en el ámbito de la definición de “productos sanitarios” que figura en el artículo 3.a) del Real Decreto 414/1996 de 1 de Marzo por el que se regulan los Productos Sanitarios y en el artículo 1.2.a) de la Directiva 93/42/CEE de Productos Sanitarios.

Esta medida no se adopta debido a un problema de seguridad advertido con estos cigarrillos, sino que responde a la calificación incorrecta del producto como producto sanitario, cuando no resulta aplicable a los mismos la definición legal de estos productos.

Nº 136-2005

Acciones:

A la vista de los datos expuestos anteriormente, se comunica:

- Que se ha prohibido la comercialización y puesta en servicio en España de los Cigarrillos sin tabaco con filtro NTB, fabricados por la empresa holandesa ARKOPHARMA NEDERLAND, B.V. que están provistos del marcado CE como producto sanitario clase I.
- Que la empresa ARKOCHIM ESPAÑA, S.A., retirará del mercado y a su cargo dichos Cigarrillos NTB.


Lo que comunico para su conocimiento y adopción de las acciones indicadas.

Madrid, 9 de Agosto de 2005

LA SUBDIRECTORA GENERAL DE
PRODUCTOS SANITARIOS



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios
Subdirección General de
Productos Sanitarios


M^a del Carmen Abad