



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

LA AEMPS ESTABLECE UN PLAZO DE ADECUACIÓN DEL ETIQUETADO Y LAS INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS SANITARIOS COMO CONSECUENCIA DE LOS CAMBIOS REALIZADOS POR UN POSIBLE BREXIT

Fecha de publicación: 27 de noviembre de 2019

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, INDUSTRIA
Referencia: PS, 29/2019

La AEMPS establece como plazo hasta el 30 de junio de 2020 para la adecuación del etiquetado y de las instrucciones de uso de los productos sanitarios como consecuencia de los cambios realizados por un posible brexit.

A principios de abril, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informó, a través de la nota informativa [PS, 8/2019](#), sobre las cuestiones más relevantes relativas a los productos sanitarios, en el caso de que a partir de la fecha del *brexit*, el Reino Unido pase a considerarse un tercer país, sin que se haya llegado a un acuerdo con la Unión Europea (UE27).

Existen empresas cuyos productos aún están certificados por organismos notificados de Reino Unido o cuyos representantes autorizados están ubicados en ese país, por lo que deberán llevar a cabo las medidas indicadas en la nota informativa [PS, 8/2019](#). No obstante, algunos fabricantes de productos sanitarios ya han tomado las medidas necesarias orientadas a poner en conformidad sus productos para la comercialización dentro del mercado de la UE27, como por ejemplo, el cambio de organismo notificado a un organismo de la UE27 o el cambio a un representante autorizado por uno establecido en la UE27. Estas medidas requieren, además, la actualización del etiquetado y de las instrucciones de uso de los productos afectados para que estén en consonancia con los documentos que avalan el mercado CE.

La AEMPS, conocedora de la dificultad que este cambio está suponiendo a las empresas, ha considerado conceder de plazo hasta **30 de junio de 2020** para que las empresas que se encuentran en esta situación finalicen la adecuación de los etiquetados e instrucciones de uso de los productos a los cambios producidos.



Toda la información relevante está actualizada y desarrollada en detalle en la [web de la AEMPS](#).