

Empresa

Bayer, obligada a retirar de la venta el anticonceptivo Essure por la suspensión del certificado de marcado CE

“Cuestiones pendientes” para la renovación del marcado CE impiden obligan a la multinacional alemana suspender durante tres meses la venta del producto.

PlantaDoce
8 ago 2017 - 09:00

Traspié de **Bayer** en el mercado europeo. La multinacional alemana ha tenido que cancelar temporalmente la comercialización en el mercado español de **Essure**, un sistema anticonceptivo permanente, debido a la suspensión temporal del certificado de marcado CE, emitido por el **Organismo Notificado Irlandés Nsai**.

La suspensión del certificado tiene efectos desde al pasado 3 de agosto y por un periodo de noventa días, es decir, hasta el próximo 2 de noviembre. Tal y como ha señalado **Bayer**, la suspensión no responde a cuestiones vinculadas con la seguridad o calidad del producto.

La multinacional alemana ha tenido que cancelar temporalmente la comercialización en el mercado español de Essure

Por el contrario, **Bayer** apunta que la decisión dictada por la **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps)**, dependiente del Ministerio de Sanidad, responde a que la **Nsai** no renovó el certificado porque “no se terminaron de cerrar las cuestiones asociadas al proceso de recertificación antes de la fecha del vencimiento

PlantaDoce.

del mercado vigente, que expiraba el pasado 3 de agosto, hasta que no quedaran resueltas estas cuestiones pendientes”.

El marcado CE indica el cumplimiento con los requisitos esenciales de seguridad, eficacia y calidad establecidos en la regulación europea. Por ello, al no haber podido renovar el certificado las autoridades españolas han requerido a **Bayer** la retirada de **Essure** del mercado. **Bayer** también deberá retirar el producto de la venta de otros mercados donde el producto se distribuye con el marcado CE, por lo que la venta no se ve afectada por ejemplo, en Estados Unidos.

Essure es un sistema anticonceptivo permanente, diseñado para utilizarse como microinserto de oclusión de las trompas de Falopio y que actúa de manera mecánica provocando una reacción de cuerpo extraño que produce la oclusión de la trompa.