



## **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS**

# **ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN SOBRE EL CESE DE LA COMERCIALIZACIÓN DEL ANTICONCEPTIVO PERMANENTE ESSURE**

Fecha de publicación: 19 de septiembre de 2017

---

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, CONTROL DEL MERCADO  
Referencia: PS, 17/2017

***La AEMPS informa de la decisión del fabricante Bayer Pharma AG., Alemania, de cesar la comercialización del implante ESSURE® por motivos comerciales en todos los países excepto en Estados Unidos y por tanto no seguir con el procedimiento de renovación del certificado de mercado CE para su comercialización en la Unión Europea.***

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha sido informada por la empresa Bayer Hispania, S.L., de la decisión del fabricante Bayer Pharma AG., Alemania, de cesar, de forma voluntaria y por motivos comerciales, la distribución y venta del implante ESSURE® en todos los países excepto en Estados Unidos. En consecuencia, no continuará con el procedimiento de renovación del certificado de mercado CE para su comercialización en la Unión Europea y por tanto en España.

La AEMPS requirió a la empresa Bayer el cese de la comercialización y la retirada del mercado a raíz de la suspensión, el 3 de agosto de 2017, del certificado CE de conformidad emitido por el Organismo Notificado Irlandés NSAI. La AEMPS informó de esta decisión en la [nota informativa 15/2017](#) publicada el pasado 7 de agosto. En la nota se indicaba igualmente que los centros y profesionales sanitarios, como medida de precaución, debían cesar en su utilización. El producto ESSURE®, por lo tanto, ya no se estaba comercializando en nuestro país.



Los datos de los estudios existentes siguen sin cuestionar la relación beneficio/riesgo del dispositivo, por lo que se mantienen las indicaciones dadas en la nota informativa de la AEMPS de 7 de agosto de no aconsejar la retirada del dispositivo ni modificar las pautas de seguimiento de las personas portadoras. Las pacientes que experimenten alguna sintomatología deben consultar con su médico.

La AEMPS permanece en contacto con la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO) para el seguimiento de la situación en España.