

## La AEMPS recuerda a los titulares de comercialización de los medicamentos que contengan estragol que cumplan con el valor orientativo fijado para esta sustancia

Fecha de publicación: 05 de septiembre de 2024

Categoría: medicamentos de uso humano

Referencia: MUH, 19/2024

- Los titulares que no hayan llevado a cabo todavía esta revisión, deberán hacerla lo antes posible e informar del resultado a la AEMPS
- El uso de estragol, en principios activos o excipientes, debe evitarse en la medida de lo posible debido a la evidencia generalmente aceptada de carcinogenicidad genotóxica

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) recuerda a los titulares de autorización de medicamentos y titulares de los registros de medicamentos tradicionales a base de plantas que comprueben que los medicamentos que contengan estragol cumplan con el valor orientativo fijado. En caso de no haber realizado esta revisión, deberán llevarla a cabo lo antes posible e informar del resultado a la AEMPS a través de la dirección de correo electrónico [dgestion@aemps.es](mailto:dgestion@aemps.es).

Según [la publicación de mayo de 2024 del Grupo de Coordinación para Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizado \(CMDh\)](#) de la Red de Jefes de Agencias de Medicamentos (HMA), el uso de excipientes o principios activos que contengan estragol debe evitarse y su exposición debe mantenerse tan baja como sea posible, debido a la evidencia generalmente aceptada de su carcinogenicidad genotóxica. El contenido de esta sustancia debe reducirse hasta una cantidad inferior al valor orientativo de 0,05 mg por persona y día para adultos y adolescentes, y de 1,0 µg/kg de peso corporal para niños.

Esta publicación del CMDh se basa en la [recomendación que realizó en febrero de 2022 el Comité de Medicamentos a base de plantas \(HMPC\)](#) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), que en consulta con el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), acordó que el valor orientativo antes mencionado es aplicable a todos los medicamentos.

Según este acuerdo, se solicitó a los titulares de estos medicamentos que comprobasen el contenido de estragol y que, en caso necesario, adoptasen las medidas reglamentarias apropiadas en un plazo de dos años. Este plazo finalizó en marzo de 2024.

La información sobre las variaciones requeridas para el cumplimiento del contenido en estragol se encuentra disponible [aquí](#). Por último, la AEMPS recuerda que, siempre que sea posible, es recomendable el empleo del procedimiento de evaluación compartida *worksharing*.