

MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMODIRECTORA GENERAL DE
CONSUMO Y ATENCIÓN
AL CIUDADANOM^a Dolores Floro Jón

Sr. Dña.

28024 MADRID

Madrid, 10 de abril de 2003

Estimada señora:

Desde la Casa Real nos hacen llegar con todo su interés, la carta que en fechas pasadas dirigió a SS.MM. los Reyes, y que ha tenido entrada en esta Dirección General de Consumo, el día 26 de marzo. En dicha carta expone una serie de consideraciones sobre el producto BIO-BAC; una vez recibida la Información de la Agencia Española del Medicamento, ésta nos comunica lo siguiente:

"El producto Bio-Bac no está autorizado como medicamento, pues nunca ha demostrado su calidad, seguridad y eficacia, tal como disponen las normas que sobre medicamentos rigen en España, armonizadas con las de la Unión Europea, condiciones básicas e imprescindibles para que un medicamento sea autorizado y puesto en el mercado.

En consecuencia, el mencionado producto no puede comercializarse como medicamento para el tratamiento o alivio de enfermedades (art. 8 de la Ley 25/90, del Medicamento), pues no cuenta con una autorización de comercialización de la Agencia Española del Medicamento.

Esto significa en la práctica que no existen garantías sobre las condiciones de fabricación de Bio-Bac y que no existen evidencias científicas que avalen su uso en ninguna enfermedad"