



## Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

# INFORMACIÓN SOBRE LOS MEDICAMENTOS Y EL GLUTEN

Fecha de publicación: 26 de noviembre de 2018

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Referencia: MUH, 11 /2018

**La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios publica un [documento informativo sobre los medicamentos y el gluten](#) en su Centro de Información online de Medicamentos (CIMA).**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), en colaboración con la Federación de Asociaciones de Celíacos de España (FACE), ha elaborado un documento informativo sobre el gluten y su posible presencia en los medicamentos.

El documento describe el marco legal, recientemente actualizado, que obliga a la declaración de la presencia de gluten en los medicamentos; tanto en su embalaje exterior (la caja del medicamento) como en la información que le acompaña, el prospecto y la ficha técnica.

Asimismo, el documento cuenta con un listado de los excipientes susceptibles de contener gluten utilizados en la elaboración de los medicamentos y propone distintas herramientas de la aplicación web de CIMA para su identificación en las búsquedas de medicamentos; tanto a nivel de búsquedas individuales de medicamentos, mostrando los posibles excipientes de declaración obligatoria de cada uno, como mediante métodos de búsqueda de listados de medicamentos exentos de gluten.

### Referencias

1. Circular 1/2018 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Instrucciones sobre excipientes (12/11/2018). Disponible en : [https://www.aemps.gob.es/informa/circulares/medicamentosUsoHumano/2018/docs/circular\\_1-2018-actualizacion-excipientes-medicamentos.pdf](https://www.aemps.gob.es/informa/circulares/medicamentosUsoHumano/2018/docs/circular_1-2018-actualizacion-excipientes-medicamentos.pdf)
2. Anexo de la Guía NTA Volumen 2C de la Comisión Europea sobre excipientes en etiquetado y prospecto de medicamentos de uso humano, de marzo de 2018. SANTE-2017-1166. Disponible en : [https://www.ema.europa.eu/documents/scientific-guideline/annex-european-commission-guideline-excipients-labelling-package-leaflet-medicinal-products-human\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/documents/scientific-guideline/annex-european-commission-guideline-excipients-labelling-package-leaflet-medicinal-products-human_en.pdf)

3. Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. BOE núm. 267, de 7 de noviembre de 2007, páginas 45652 a 45698. Disponible en : <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2007-19249>
4. Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. BOE núm. 177, de 25 de julio de 2015, páginas 62935 a 63030. Disponible en : <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2015-8343>
5. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. [Web]. Centro de Información online de Medicamentos (CIMA). Medicamentos y gluten. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/resources/docs/medicamentosygluten.pdf>