



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

**INSTRUCCIÓN SOBRE EL PROCEDIMIENTO DE
IMPLEMENTACIÓN DE LA DECISIÓN COMUNITARIA
REFERENTE A LAS AUTORIZACIONES DE
COMERCIALIZACIÓN DE TODOS LOS
MEDICAMENTOS VETERINARIOS QUE CONTIENEN
SUSTANCIAS ACTIVAS PERTENECIENTES A LA
CLASE DE FLUQUICIDAS DESTINADOS AL USO EN
RUMIANTES QUE PRODUCEN LECHE PARA
CONSUMO HUMANO**

Fecha de publicación: 10 de diciembre de 2012

Categoría: INDUSTRIA, MEDICAMENTOS VETERINARIOS.
Referencia: MVET, 8/2012

[English versión](#)

Con fecha de 19 de noviembre de 2012 la Comisión Europea adoptó la [Decisión de ejecución C \(2012\) 8604](#), en base al artículo 35 de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre el arbitraje de todos los medicamentos veterinarios que contienen sustancias activas pertenecientes a la clase de fluquicidas destinados al uso en rumiantes que producen leche para consumo humano.

La Decisión establece la obligación a las Autoridades Competentes Nacionales de modificar las autorizaciones de comercialización de estos medicamentos veterinarios en base a las conclusiones científicas recogidas en su Anexo II, en los términos que figuran en el Anexo III.

Como consecuencia de la aprobación de la citada Decisión, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios adopta la presente Instrucción dirigida a los titulares de las autorizaciones de comercialización en España de todos los medicamentos veterinarios que contienen sustancias activas pertenecientes a la clase de fluquicidas destinados al uso en rumiantes que producen leche para consumo humano e incluidos en el ámbito del arbitraje (páginas 28 a 33 del [Anexo de la Decisión](#)), con el fin de ordenar el procedimiento de implementación de las correspondientes variaciones.



Primero

Los titulares de los medicamentos veterinarios autorizados indicados, con independencia del procedimiento de autorización seguido, deberán presentar la correspondiente variación en base a la citada Decisión Comunitaria **antes del 19 de diciembre de 2012**.

La Variación que le corresponde conforme la normativa en vigor es la **C I.1. a)**.