

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

**MEDICAMENTOS VETERINARIOS QUE CONTIENEN
COLISTINA PARA ADMINISTRACIÓN ORAL.**

Información para los laboratorios titulares

Fecha de publicación: 30 de marzo de 2015

Categoría: INDUSTRIA, MEDICAMENTOS VETERINARIOS
Referencia: MVET, 4/2015

Con fecha de 16 de marzo de 2015 la Comisión Europea adoptó la [Decisión de Ejecución de la Comisión C\(2015\) 1916 final / \(anexos\)](#) en base al artículo 35 de la Directiva 2001/82/CE y sus modificaciones, del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre el arbitraje de todos los medicamentos veterinarios que contienen colistina para administración oral.

La Decisión establece la obligación a las autoridades nacionales competentes de modificar las autorizaciones de comercialización de estos medicamentos veterinarios según las conclusiones científicas recogidas en su [anexo II](#), en los términos que figuran en el [anexo III](#), relativos a la modificación de la ficha técnica, etiquetado y prospecto, en particular:

- Se elimina la especie de destino “caballos” y toda indicación en esta especie.
- Se excluye toda indicación de uso profiláctico o mejora de la producción.
- En los medicamentos de administración en el alimento o en el agua de bebida (para el tratamiento de un grupo/rebaño) debe especificarse «tratamiento y metafilaris» e incluirse la siguiente



recomendación: Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en el rebaño antes del tratamiento metafiláctico.

- Se restringe la indicación a las infecciones entéricas causadas por *E. coli* no invasiva sensible a la colistina.
- Se elimina toda indicación general o indicación para cualquier otro patógeno, incluida la salmonelosis.
- Se limita la duración del tratamiento al tiempo mínimo necesario para el tratamiento de la enfermedad, que no podrá exceder los 7 días.

Como consecuencia de la aprobación de la citada Decisión, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios adopta esta nota informativa dirigida a los titulares de las autorizaciones de comercialización en España de todos los medicamentos incluidos en el ámbito del arbitraje que contienen colistina para administración oral, con el fin de ordenar el procedimiento de implementación de las correspondientes variaciones.

Los titulares de los medicamentos veterinarios autorizados indicados, con independencia del procedimiento de autorización seguido, deberán presentar la correspondiente modificación con arreglo a la citada Decisión **antes del día 29 de abril de 2015**. La modificación que le corresponde conforme la normativa en vigor es la C.I.1.a.