



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

**RETIRADA DE LA AUTORIZACIÓN DE
COMERCIALIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS
VETERINARIOS A BASE DE COLISTINA EN
COMBINACIÓN CON OTRAS SUSTANCIAS
ANTIMICROBIANAS PARA ADMINISTRACIÓN POR
VÍA ORAL**

**Información para los titulares de la autorización de
comercialización**

Fecha de publicación: 16 de septiembre de 2016

Categoría: INDUSTRIA, ARBITRAJES DE LA UNIÓN EUROPEA, MEDICAMENTOS
VETERINARIOS.

Referencia: MVET, 9/2016

Con fecha de 14 de julio de 2016 la Comisión Europea adoptó la [Decisión de Ejecución de la Comisión C\(2016\) 4708 final](#) en el marco del artículo 35 de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre el arbitraje de todos los medicamentos veterinarios a base de colistina en combinación con otras sustancias antimicrobianas para administración por vía oral.

La Decisión establece la obligación a las Autoridades competentes nacionales de retirar las autorizaciones de comercialización de estos medicamentos veterinarios según las conclusiones científicas recogidas en su anexo II, en particular:

- Los titulares de las autorizaciones de comercialización no proporcionaron datos convincentes, de ensayos clínicos u otros estudios científicamente aceptables, en cuanto a los escenarios clínicos en los que los productos en combinación con colistina serían fundamentales para los animales productores de alimentos en la UE en comparación con los productos en monoterapia.
- Se consideró que incluso un uso limitado de productos en combinación con colistina produce un uso innecesario de colistina y podría contribuir potencialmente al desarrollo de resistencia antimicrobiana.



- El desarrollo de resistencia antimicrobiana a colistina es un riesgo para la salud humana ya que colistina se usa también como último recurso en medicina humana en el contexto del tratamiento de infecciones bacterianas específicas muy resistentes a fármacos.
- La evaluación riesgo-beneficio en todos los medicamentos veterinarios que contienen colistina en combinación con otras sustancias antimicrobianas para administración por vía oral es negativa y que los productos podrían representar un riesgo para la salud humana.

Como consecuencia de la aprobación de la citada Decisión, la AEMPS 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 en combinación con otras sustancias antimicrobianas para administración por vía oral.

No se iniciarán actuaciones de retirada del mercado de los lotes de los medicamentos afectados, debido a que la Decisión no lo especifica ni insta a su inicio, y se permitirá la permanencia en el mercado de estos medicamentos durante un período máximo de **6 meses** a contar desde la fecha de la resolución de la AEMPS de revocación de las correspondientes autorizaciones de comercialización. Transcurrido dicho periodo, los titulares deberán retirar del mercado todos los ejemplares existentes.