



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

MEDICAMENTOS VETERINARIOS QUE CONTIENEN GENTAMICINA EN SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO

Información para los laboratorios titulares

Fecha de publicación: 22 de marzo de 2017

Categoría: INDUSTRIA ARBITRAJES DE LA UNIÓN EUROPEA, MEDICAMENTOS VETERINARIOS
Referencia: MVET, 5/2017

Con fecha de 27 de febrero de 2017 la Comisión Europea adoptó la [Decisión de Ejecución de la Comisión \(2017\) 1494 / \(anexos\)](#) relativa, en el marco del artículo 35 de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, a las autorizaciones de comercialización de medicamentos veterinarios que contengan gentamicina en solución inyectable para bovino y porcino.

La Decisión establece que los Estados miembros afectados modificarán las autorizaciones nacionales de comercialización de los medicamentos veterinarios contemplados en el [anexo I](#), sobre la base de las conclusiones científicas que se exponen en el [anexo II](#), sobre la base de los cambios del resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto que figuran en el [anexo III](#).

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.

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 marzo de 2017**. La modificación que le corresponde conforme a la normativa en vigor es la C.I.1.a.

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 modificación de las autorizaciones de comercialización. Transcurrido dicho periodo, los titulares deberán retirar del mercado todos los ejemplares que no estén acondicionados conforme a la resolución.