

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

**INSTRUCCIÓN SOBRE PROCEDIMIENTO DE
IMPLEMENTACIÓN DE LA DECISIÓN COMUNITARIA
REFERENTE A LOS MEDICAMENTOS
VETERINARIOS QUE CONTENGAN LAS
SUSTANCIAS ACTIVAS “CEFQUINOMA” Y
“CEFTIOFUR”**

Fecha de publicación: 24 de febrero de 2012

Categoría: La AEMPS, MEDICAMENTOS VETERINARIOS, INDUSTRIA.
Referencia: MVET, 02/2012

Con fecha 13 de enero de 2012 la Comisión Europea adoptó la Decisión de ejecución C (2012) 182, en base al artículo 35 de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre el arbitraje de los medicamentos veterinarios que contengan “**CEFQUINOMA**” y “**CEFTIOFUR**”, administradas sistémicamente (vía oral o parenteral), a especies animales productoras de alimentos de consumo humano.

La Decisión establece la obligación a las autoridades competentes 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.

En consecuencia con 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 de medicamentos veterinarios a base de CEFQUINOMA y CEFTIOFUR, con el fin de ordenar el procedimiento de implementación de las correspondientes variaciones.

Primero.

Los titulares de los medicamentos veterinarios autorizados en España indicados en el anexo I de la Decisión Comunitaria, deberán presentar la correspondiente variación en base a la citada Decisión Comunitaria antes del **1 de marzo de 2012**.

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



Segundo.

Los titulares del resto de medicamentos veterinarios autorizados en España a base de **Cefquinoma** o **Ceftiofur**, administradas sistémicamente (vía oral o parenteral), a especies animales productoras de alimentos de consumo humano, deberán presentar la correspondiente variación en base a la Decisión arriba indicada antes del **15 de marzo de 2012**.

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