



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

MEDICAMENTOS VETERINARIOS A BASE DE COLISTINA EN COMBINACIÓN CON OTRAS SUSTANCIAS ANTIMICROBIANAS PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL

Información para los profesionales veterinarios

Fecha de publicación: 16 de septiembre de 2016

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

Referencia: MVET, 10/2016

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 que contienen colistina en combinación con otras sustancias antimicrobianas para administración por vía oral*. Según esta Decisión deben retirarse las autorizaciones de comercialización de estos medicamentos veterinarios.

Según lo anteriormente expuesto y basándose en los términos de la Decisión, la AEMPS informa de las siguientes medidas adoptadas:

1. Todas las autorizaciones de comercialización de los medicamentos afectados serán revocadas.
2. 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. Por lo tanto, 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.