



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 de junio de 2010
EMA/189829/2010
Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP)

Dictamen emitido como resultado de un arbitraje en virtud del artículo 35¹ para formulaciones de medicamentos veterinarios que contienen colistina en dosis de 2 000 000 UI/ml y están indicadas para añadirse al agua que beben las especies destinadas a la alimentación

Información de referencia

El sulfato de colistina es un antibiótico polipéptido perteneciente al grupo de antibióticos de las polimixinas. Las formulaciones de medicamentos veterinarios que contienen sulfato de colistina en dosis de 2 000 000 UI/ml y están indicadas para añadirse al agua que beben terneros, cerdos, corderos y aves de corral se utilizan para tratar infecciones del aparato digestivo causadas por *Escherichia coli* y especies de *Salmonella* sensibles a la colistina.

Preocupado porque las diferencias en la posología y los tiempos de espera fijados en toda la Unión Europea para las formulaciones de medicamentos veterinarios que contienen colistina en dosis de 2 000 000 UI/ml y están indicadas para añadirse al agua que beben las especies destinadas a la alimentación pueden representar un grave riesgo potencial para la salud pública y la salud animal, el Reino Unido remitió el asunto a la Agencia el 1 de abril de 2009, en virtud del artículo 35 de la Directiva 2001/82/CE.

El procedimiento de arbitraje se inició el 16 de abril de 2009. Se nombraron ponente y ponente adjunto al Prof. Christian Friis y a la Dra. Karolina Törneke, respectivamente. Los solicitantes y los titulares de la autorización de comercialización presentaron alegaciones escritas el 15 de julio de 2009 y el 13 de enero de 2010.

Sobre la base de la evaluación de los datos disponibles en la actualidad, realizada por los ponentes, el CVMP adoptó el 10 de febrero de 2010 un dictamen en el que recomendaba modificar las autorizaciones de comercialización de las formulaciones de medicamentos veterinarios que contienen colistina en dosis de 2 000 000 UI/ml y están indicadas para añadirse al agua que beben las especies destinadas a la alimentación con vistas a modificar el resumen de las características del producto

¹ Artículo 35 de la Directiva 2001/82/CE



(RCP), el etiquetado y el prospecto y armonizar así la posología y los tiempos de espera (cuando sea aplicable) de los medicamentos afectados.

La lista correspondiente de los nombres del medicamento figura en el anexo I. Las conclusiones científicas se ofrecen en el anexo II y el RCP, el etiquetado y el prospecto modificados en el anexo III.

La Comisión Europea convirtió el dictamen final en una Decisión el 10 de junio de 2010.