

## Revocación de las autorizaciones de comercialización de medicamentos veterinarios con óxido de zinc utilizados por vía oral en animales productores de alimentos

Fecha de publicación: 18 de mayo de 2022  
Categoría: medicamentos veterinarios  
Referencia: MVET, 03/2022

- **La AEMPS informa de que dicha revocación está motivada por un balance negativo beneficio/riesgo de estos medicamentos**
- **La anulación de las autorizaciones de comercialización tendrá lugar el día 26 de junio de 2022, fecha límite establecida en la Decisión de la Comisión Europea de 26 de junio de 2017 en el marco de un arbitraje con base en el artículo 35 de la Directiva 2001/82/CE**

Con fecha 16 de diciembre de 2016 el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) de la EMA recomendó en su dictamen, tras un procedimiento de arbitraje, la anulación de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos veterinarios que contienen óxido de zinc, utilizados por vía oral en animales productores de alimentos. Estos medicamentos se utilizan ampliamente en la industria porcina de la UE para la prevención de la diarrea posdestete en los lechones.

La recomendación fue el resultado de una revisión de la relación beneficio/riesgo de estos medicamentos. Finalmente, se concluyó que el resultado de la misma es negativo, ya que los beneficios del óxido de zinc para la prevención de la diarrea en el porcino no son mayores que los riesgos para el medioambiente.

Con fecha 26 de junio de 2017, la Comisión Europea, teniendo en cuenta los informes científicos y técnicos, y en el marco de un arbitraje con base en el artículo 35 de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, estableció que todos los Estados miembros que tuviesen medicamentos veterinarios autorizados cuya sustancia activa es óxido de zinc, para administración oral en especies productoras de alimentos, deberán revocar dichas autorizaciones en un período no superior a cinco años tras la publicación de la mencionada decisión.

Por todo lo anterior, la AEMPS informa de que las autorizaciones mencionadas quedarán revocadas con fecha de 26 de junio de 2022, no pudiéndose emplear en la fabricación de piensos medicamentosos. Por este motivo, se procederá a la retirada de los ejemplares de los medicamentos en las entidades de distribución, dispensación y fábricas de piensos medicamentosos por los canales legalmente establecidos.