



MINISTERIO DE AGRICULTURA, PESCA
Y ALIMENTACION

SECRETARIA GENERAL DE AGRICULTURA Y ALIMENTACIÓN
DIRECCION GENERAL DE SANIDAD DE LA PRODUCCION PRIMARIA

NOTA INFORMATIVA SOBRE PRESCRIPCIONES EXCEPCIONALES EN ANIMALES PRODUCTORES DE ALIMENTOS

El Reglamento (UE) 2019/6 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 11 de diciembre de 2018 sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE, en su artículo 106 establece que los medicamentos veterinarios se utilizarán según los términos de la autorización de comercialización.

Así mismo, en su artículo 113 especifica que no obstante lo dispuesto anteriormente en el artículo 106, el veterinario responsable, bajo su responsabilidad personal directa, y en particular para evitar causar un sufrimiento inaceptable a los animales enfermos podrá usar los medicamentos al margen de los términos de la autorización de comercialización en el caso de especies animales terrestres productoras de alimentos siempre que en un Estado miembro no existan medicamentos veterinarios autorizados para una indicación relativa a una especie animal terrestre productora de alimentos. Para poder acogerse al artículo 113 y realizar una prescripción excepcional se deberán cumplir todos los requisitos recogidos en el citado artículo.

El punto 4 del artículo 113 detalla que para que el veterinario pueda prescribir un medicamento al margen de los términos de autorización de comercialización, las sustancias farmacológicamente activas del medicamento utilizado deben estar autorizadas de conformidad con el Reglamento (CE) n. o 470/2009 y con los actos adoptados en virtud de este.

El Reglamento (UE) Nº 37/2010 relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los límites máximos de residuos en los productos alimenticios de origen animal recoge en su anexo las sustancias autorizadas y las que están prohibidas.

Por tanto, no se podrá recurrir a una prescripción excepcional si la sustancia farmacológicamente activa del medicamento prescrito no aparece como autorizada en el anexo del Reglamento 37/2010.

Con el objetivo de aclarar lo recogido en la normativa exponemos el siguiente ejemplo de un medicamento no autorizado conforme el Reglamento 37/2010, y en el que no se ha determinado LMR ya que la especie de destino son animales que no entran en la cadena alimentaria y por tanto sin riesgo de salud pública:

El IODONOX (hidroioduro de morfolina) es un medicamento indicado para el tratamiento de tiñas, conidiobolomicosis y otras infecciones por hongos en équidos no destinados a consumo humano. Las sustancias farmacológicas de este medicamento (hidroioduro de morfolina) no



MINISTERIO DE AGRICULTURA, PESCA
Y ALIMENTACION

SECRETARIA GENERAL DE AGRICULTURA Y ALIMENTACIÓN
DIRECCION GENERAL DE SANIDAD DE LA PRODUCCION PRIMARIA

están autorizadas de acuerdo con el reglamento 470/2009, no se ha determinado que no sea necesario establecer LMR y no tiene fijado un LMR. Por tanto, al ser una sustancia que no aparece en el anexo de sustancias autorizadas del reglamento 37/2010, no se podría prescribir excepcionalmente.