



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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 217 DEL
COMITÉ DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS
(CODEM VET), 11 de diciembre de 2019**

Fecha de publicación: 13 de diciembre de 2019

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET
Referencia: MUV (CODEM VET), 11 /2019

El Comité de Medicamentos Veterinarios en su reunión de 11 de septiembre de 2019 ha procedido a la evaluación de una serie de solicitudes de autorización de comercialización así como de solicitudes de modificación de las condiciones de autorización de los medicamentos ya registrados. De todas estas, han terminado el procedimiento y han recibido un dictamen favorable las solicitudes que se relacionan a continuación, quedando pendientes de emisión las correspondientes resoluciones de autorización por parte de la Dirección de la Agencia.

A. Solicitudes de Autorización de Comercialización de los procedimientos comunitarios.

A.1. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento de Reconocimiento Mutuo

- **LISMAY polvo para administración en agua de bebida** (España como RMS)
Solicitante: LABORATORIOS MAYMO, S.A.
Número de procedimiento: ES/V/0283/001/E/001
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: hidrocloreto de lincomicina, sulfato de espectinomicina tetrahidrato
Especies de destino: porcino



A.2. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado

- ***DYNACAN solución spot-on para gatos y hurones***

Solicitante: LABORATORIOS CALIER, S.A.
Número de procedimiento: PT/V/0130/001/DC
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: fipronilo, (s)-metopreno
Especies de destino: gatos y hurones

- ***DYNACAN solución spot-on para perros 2-10 kg***

Solicitante: LABORATORIOS CALIER, S.A.
Número de procedimiento: PT/V/0131/001/DC
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: fipronilo, (s)-metopreno
Especies de destino: perros

- ***DYNACAN solución spot-on para perros 10-20 kg***

Solicitante: LABORATORIOS CALIER, S.A.
Número de procedimiento: PT/V/0131/002/DC
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: fipronilo, (s)-metopreno
Especies de destino: perros

- ***DYNACAN solución spot-on para perros 20-40 kg***

Solicitante: LABORATORIOS CALIER, S.A.
Número de procedimiento: PT/V/0131/003/DC
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: fipronilo, (s)-metopreno
Especies de destino: perros

- ***DYNACAN solución spot-on para perros > 40 kg***

Solicitante: LABORATORIOS CALIER, S.A.
Número de procedimiento: PT/V/0131/004/DC
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: fipronilo, (s)-metopreno
Especies de destino: perros



- ***PRINOCATE 40 mg / 4 mg solución para unción dorsal puntual para gatos pequeños y hurones***
Solicitante: KRKA, D.D. NOVO MESTO
Número de procedimiento: IE/V/0392/001/DC
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: imidacloprid, moxidectina
Especies de destino: gatos, hurones

- ***PRINOCATE 80 mg / 8 mg solución para unción dorsal puntual para gatos grandes***
Solicitante: KRKA, D.D. NOVO MESTO
Número de procedimiento: IE/V/0392/002/DC
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: imidacloprid, moxidectina
Especies de destino: gatos

- ***PRINOCATE 40 mg / 10 mg solución para unción dorsal puntual para perros pequeños***
Solicitante: KRKA, D.D. NOVO MESTO
Número de procedimiento: IE/V/0392/003/DC
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: imidacloprid, moxidectina
Especies de destino: perros pequeños

- ***PRINOCATE 100 mg / 25 mg solución para unción dorsal puntual para perros medianos***
Solicitante: KRKA, D.D. NOVO MESTO
Número de procedimiento: IE/V/0392/004/DC
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: imidacloprid, moxidectina
Especies de destino: perros medianos

- ***PRINOCATE 250 mg / 62,5 mg solución para unción dorsal puntual para perros grandes***
Solicitante: KRKA, D.D. NOVO MESTO
Número de procedimiento: IE/V/0392/005/DC
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: imidacloprid, moxidectina
Especies de destino: perros grandes



- **PRINOCATE 400 mg / 100 mg solución para unción dorsal puntual para perros muy grandes**
Solicitante: KRKA, D.D. NOVO MESTO
Número de procedimiento: IE/V/0392/006/DC
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: imidacloprid, moxidectina
Especies de destino: perros muy grandes

A.3. Solicitudes de Renovación de la Autorización de Comercialización por procedimiento de Reconocimiento Mutuo y Descentralizado

- **PRIMUN SALMONELLA E** (España como RMS)
Solicitante: LABORATORIOS CALIER, S.A.
Número de procedimiento: ES/V/0218/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: *Salmonella Enteritidis, inactivada, cepa PT 4; Salmonella Typhimurium, inactivada, cepa DT104; Salmonella Infantis, inactivada, cepa S1169*
Especies de destino: liofilizado oral
- **VETMEDIN VET 10 mg comprimidos masticables para perros**
Solicitante: PHARMALEX
Número de procedimiento: AT/V/0015/004/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: pimobendan
Especies de destino: perros
- **VETMEDIN VET 5 mg comprimidos masticables para perros**
Solicitante: PHARMALEX
Número de procedimiento: AT/V/0015/003/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: pimobendan
Especies de destino: perros
- **VETMEDIN VET 2,5 mg comprimidos masticables para perros**
Solicitante: PHARMALEX
Número de procedimiento: AT/V/0015/002/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: pimobendan
Especies de destino: perros



- **VETMEDIN VET 1,25 mg comprimidos masticables para perros**
Solicitante: PHARMALEX
Número de procedimiento: AT/V/0015/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: pimobendan
Especies de destino: perros
- **STRECTIS 68 mg / 34 mg solución spot-on para gatos 0,5-5 kg**
Solicitante: CEVA
Número de procedimiento: FR/V/0346/002/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: fipronilo, s-metopreno
Especies de destino: gatos
- **STRECTIS 121 mg / 60 mg solución spot-on para gatos 5-10 kg**
Solicitante: CEVA
Número de procedimiento: FR/V/0346/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: fipronilo, s-metopreno
Especies de destino: gatos
- **FLORON 300 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino**
Solicitante: KRKA, D.D. NOVO MESTO
Número de procedimiento: FR/V/0280/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: florfenicol
Especies de destino: bovino, porcino

El Comité de Medicamentos Veterinarios en esta reunión ha emitido una opinión favorable sobre los procedimientos de renovación quinquenal y sobre los procedimientos de renovación extraordinaria de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos veterinarios que se citan a continuación, estando pendiente por la Dirección de la Agencia, la emisión de las correspondientes resoluciones

- **CANAURAL gotas óticas en suspensión para perros y gatos**
Solicitante: DECHRA VETERINARY PRODUCTS A/S
Nº de trámite: 20180306/V/06/0001
Nº de registro: 2448 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: sulfato de frameticina, fusidato de dietanolamina, nistatina y prednisolona