

Nota informativa de la reunión 221 del Comité de Medicamentos Veterinarios (CODEM VET), 1/04/2020

Fecha de publicación: 13 de abril de 2020

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET

Referencia: MVET (CODEM VET) 04/2020

El Comité de Medicamentos Veterinarios en su reunión de 1 de abril de 2020 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

- *API-BIOXAL 886 mg/g polvo para uso en las colmenas*
Solicitante: CHEMICALS LAIF SPA
Número de procedimiento: IT/V/0132/001/E/002
Tipo de solicitud: Completa
Sustancia activa: ácido oxálico dihidrato
Especies de destino: abejas
- *CANIPHEDRIN 20 mg comprimidos para perros*
Solicitante: RICHTER PHARMA
Número de procedimiento: AT/V/0016/001/E/001
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: hidrocloreuro de efedrina
Especies de destino: perros
- *CANIPHEDRIN 50 mg comprimidos para perros*
Solicitante: RICHTER PHARMA
Número de procedimiento: AT/V/0016/002/E/001
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: hidrocloreuro de efedrina
Especies de destino: perros

- *SUISENG Coli / C suspensión inyectable para porcino*
Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Número de procedimiento: IE/V/0648/001/MR
Tipo de solicitud: Completa
Sustancia activa: Factores de adhesión F4ab, F4ac, F5 y F6 de *E. coli*, enterotoxide LT de *E. coli*, toxoide de *Clostridium perfringens*, tipo C y toxoide de *Clostridium novyi* tipo B
Especies de destino: cerdos

A.2 Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado

- *HALOFUSOL 0,5 mg/ml solución oral para terneros* (España como RMS)
Solicitante: LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Número de procedimiento: ES/V/0351/001/DC
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: lactato de halofuginona
Especies de destino: bovino
- *OPTOMEASE 200 mg/ml concentrado para solución para tratamiento de peces* (España como RMS)
Solicitante: VIRBAC S.A.
Número de procedimiento: ES/V/0370/001/DC
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: benzocaína
Especies de destino: salmón del atlántico, truchas
- *OTOTOP gotas óticas y suspensión cutánea para gatos, perros y cobayas*
Solicitante: LIVISTO
Número de procedimiento: DE/V/0321/001/DC
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: nitrato de miconazol, acetato de prednisolona, polimixina B sulfato
Especies de destino: perros, gatos, cobaya
- *NOBILIS SALENVAC ETC suspensión inyectable para pollos*
Solicitante: INTERVET INTERNATIONAL B.V.
Número de procedimiento: NL/V/0305/001/DC
Tipo de solicitud: Completa
Sustancia activa: *Salmonella* Enteritidis, inactivada, cepa PT 4; *Salmonella* Typhimurium, inactivada, cepa DT104; *Salmonella* Infantis, inactivada, cepa S1169
Especies de destino: pollos

B.1. Solicitudes de Renovación de la Autorización de Comercialización por procedimiento de Reconocimiento Mutuo y Descentralizado

- *REPROCYC PRRS EU*
Solicitante: BOEHRINGER INGELHEIM
Número de procedimiento: IE/V/0444/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: virus PRRS, vivo atenuado cepa 94881
Especies de destino: porcino
- *HYOGEN emulsión inyectable para cerdos*
Solicitante: CEVA
Número de procedimiento: FR/V/0278/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: *Mycoplasma hyopneumoniae* inactivado cepa 2940
Especies de destino: porcino
- *CANERGY 100 mg comprimidos para perros*
Solicitante: LE VET BEHEER B.V.
Número de procedimiento: NL/V/0313/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: propentofilina
Especies de destino: perros

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

- *TILOVEX 200.000 UI solución inyectable*
Solicitante: S.P. VETERINARIA, S.A.
Nº de trámite: 20170707/V/06/0001
Nº de registro: 2689 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: tartrato de tilosina
- *Pluscolan 5.000.000 UI/ml*
Solicitante: INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.
Nº de trámite: 20190928/V/06/0001
Nº de registro: 3204 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: sulfato de colistina

- *LINCOBROM solución inyectable para bovino y porcino*
Solicitante: LABIANA LIFE SCIENCES, S.A.
Nº de trámite: 20190523/V/06/0003
Nº de registro: 3140 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancias activas: hidrocloreuro de lincomicina, sulfato de espectinomicina, hidrocloreuro de bromhexina
- *LINCO-RES solución inyectable para bovino y porcino*
Solicitante: LABIANA LIFE SCIENCES, S.A.
Nº de trámite: 20190523/V/06/0001
Nº de registro: 3139 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancias activas: hidrocloreuro de lincomicina, sulfato de espectinomicina, hidrocloreuro de bromhexina