

Nota informativa de la reunión 226 del Comité de Medicamentos Veterinarios (CODEM VET), 14/10/20

Fecha de publicación: 15 de octubre de 2020

Categoría: medicamentos veterinarios, CODEM VET

Referencia: MVET (CODEM VET) 09/2020

El Comité de Medicamentos Veterinarios en su reunión de 14 de octubre 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 Reconocimiento Mutuo

- **SEDACHEM 20 mg/ml solución inyectable para bovino, caballos, perros y gatos**
Solicitante: INTERCHEMIE WERKEN DE ADELAAR EESTI AS
Número de procedimiento: EE/V/0105/001/MR
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: xilacina
Especies de destino: bovino, caballos, perros, gatos
- **FRONTAL DELTA collar medicamentoso para perros pequeños y medianos** (*España como RMS*)
Solicitante: VETPHARMA ANIMLA HEALTH S.L.
Número de procedimiento: ES/V/0360/002/E/001
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: deltametrina
Especies de destino: perros

- **FRONTAL DELTA collar medicamentoso para perros grandes y muy grandes** (España como RMS)
Solicitante: VETPHARMA ANIMLA HEALTH S.L.
Número de procedimiento: ES/V/0360/003/E/001
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: deltametrina
Especies de destino: perros

A.2. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado

- **CRYPTISEL 0,5 mg/ml solución oral para terneros** (España como RMS)
Solicitante: LIVISTO
Número de procedimiento: ES/V/0374/001/DC
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: lactato de halofuginona
Especies de destino: bovino (terneros recién nacidos)
- **TULAZZIN 100 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y ovino** (España como RMS)
Solicitante: ALIVIRA ANIMAL HEALTH LIMITED
Número de procedimiento: ES/V/0373/001/DC
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: tulatromicina
Especies de destino: porcino, bovino, ovino
- **DEXRAPID 2 mg/ml solución inyectable**
Solicitante: RICHTER PHARMA
Número de procedimiento: CZ/V/0167/001/DC
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: fosfato sódico de dexametasona
Especies de destino: bovino, porcino, caballos, gatos, perros
- **DOXINYL 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida para porcino, pollos y pavos**
Solicitante: LIVISTO
Número de procedimiento: FR/V/0406/001/DC
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: hclato de doxiciclina
Especies de destino: porcino, pollos, pavos

- **LODIPRED 1 mg comprimidos para gatos**
Solicitante: DECHRA
Número de procedimiento: NL/V/0339/001/DC
Tipo de solicitud: Completa
Sustancia activa: besilato de amlodipino
Especies de destino: gatos
- **OXYGAN 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida** (España como RMS)
Solicitante: S.P. VETERINARIA, S.A.
Número de procedimiento: ES/V/0379/001/DC
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: hidrocloreuro de oxitetraciclina
Especies de destino: bovino, ovino, caprino, porcino, conejos, pollos de engorde, gallinas ponedoras, pavos y patos
- **NOVOCILLIN LC 1000 mg suspensión intramamaria para vacas en lactación**
Solicitante: PHARMANOVO
Número de procedimiento: DE/V/0333/001/DC
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: oxacilina sódica monohidrato
Especies de destino: bovino

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

- **CUROFEN 50 mg/g polvo oral para porcino**
Solicitante: UNIVET LTD
Número de procedimiento: IE/V/0348/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovaciones
Sustancia activa: fenbendazol
Especies de destino: 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

- **IVENCILINA 800 mg/g**
Solicitante: LABORATORIOS E INDUSTRIAS IVEN , S.A.
Nº de trámite: 20200520/V/06/0001
Nº de registro: 3331 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: amoxicilina trihidrato

- **POLYFIL (*)**

Solicitante: LABORATORIOS OVEJERO, S.A.

Nº de trámite: 20161230/V/06/0002

Nº de registro: 6415 NAL

Tipo de solicitud: Circular 2/2015

Sustancia activa: dihidrogenofosfato de 2-aminoetilo (fosforilcolamina), vitamina A (palmitato de retinol), cianocobalamina (vitamina B12) y acetato de todo-rac- α -tocoferilo (vitamina E)

(*) Renovación por un año