

Nota informativa de la reunión del Comité de Medicamentos Veterinarios, celebrada el 2 de diciembre de 2020

Fecha de publicación: 9 de diciembre de 2020
Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET
Referencia: MVET (CODEM VET) 11/2020

El Comité de Medicamentos Veterinarios (CODEM-VET) de la AEMPS, en su reunión nº 228 de 2 de diciembre 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 por procedimiento nacional

FARMACOLÓGICOS

Nuevos medicamentos farmacológicos

- **DANILON ÉQUIDOS 500 mg/g granulado**
Solicitante: ECUPHAR VETERINARIA S. L. U.
Nº de trámite: 2019000095
Nº de registro: 459 ESP
Tipo de solicitud: extensión de línea según art. R.D. 1246/2008
Sustancia activa: suxibuzona

B. Solicitudes de autorización de comercialización de los procedimientos comunitarios

B.1. Solicitudes de autorización de comercialización por procedimiento de reconocimiento mutuo

- **MULTIMIN solución inyectable para bovino**
Solicitante: WARBURTON TECHNOLOGY LIMITED,
Número de procedimiento: IE/V/0322/001/E/001
Tipo de solicitud: Uso Repetido
Sustancia activa: zinc, magnesio, selenita
Especies de destino: bovino

B.2. Solicitudes de autorización de comercialización por procedimiento descentralizado

- **SINERGEL FIPRONILO 50 mg solución spot-on para gatos** (España como RMS)
Solicitante: SINERGIC ACHEMICAL S.L.
Número de procedimiento: ES/V/0386/001/DC
Tipo de solicitud: Híbrida
Sustancia activa: fipronilo
Especies de destino: gatos
- **FLORFLU 300 / 16,5 mg/ml solución inyectable para bovino**
Solicitante: KRKA, D.D. NOVO MESTO
Número de procedimiento: SI/V/0101/001/DC
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: florfenicol, flunixinolona
Especies de destino: bovino
- **CLAVUCARE 50 / 12.5 mg comprimidos para gatos** (España como RMS)
Solicitante: ECUPHAR
Número de procedimiento: ES/V/0375/001/DC
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: amoxicilina trihidrato, clavulanato de potasio
Especies de destino: gatos
- **VETORYL 5 mg cápsulas duras para perros**
Solicitante: DECHRA
Número de procedimiento: IE/V/0514/005/DX/001
Tipo de solicitud: Completa
Sustancia activa: trilostano
Especies de destino: perros
- **FORESPIX 100 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y ovino**
Solicitante: VET AGRO MULTI-TRADE COMPANY SP. Z O.O.
Número de procedimiento: CZ/V/0166/001/DC
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: tulatromicina
Especies de destino: bovino, porcino, ovino
- **KABERSTOP 50 microgramos/ml solución oral para perros y gatos**
Solicitante: VET AGRO MULTI-TRADE COMPANY SP. Z O.O.
Número de procedimiento: NL/V/0333/001/DC
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: cabergolina
Especies de destino: perros, gatos

- **KABERGOVET 50 microgramos/ml solución oral para perros y gatos**
Solicitante: VET AGRO MULTI-TRADE COMPANY SP. Z O.O.
Número de procedimiento: NL/V/0312/001/DC
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: cabergolina
Especies de destino: perros, gatos
- **PORCILIS LAWSONIA ID liofilizado y disolvente para emulsion inyectable para porcino**
Solicitante: MSD ANIMAL HEALTH
Número de procedimiento: FR/V/0424/001/DC
Tipo de solicitud: Completa
Sustancia activa: *Lawsonia intracellularis*, inactivada, cepa SPAH-08
Especies de destino: porcino

B.3. Solicitudes de renovación de la autorización de comercialización por procedimiento de reconocimiento mutuo y descentralizado

- **CANIGUARD DUO 402 mg / 3.600 mg solución spot-on para perros muy grandes**
Solicitante: ALFAMED
Número de procedimiento: PT/V/0134/005/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: permetrina, fipronilo
Especies de destino: perros
- **CANIGUARD DUO 268 mg / 2.400 mg solución spot-on para perros grandes**
Solicitante: ALFAMED
Número de procedimiento: PT/V/0134/004/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: permetrina, fipronilo
Especies de destino: perros
- **CANIGUARD DUO 67 mg / 600 mg solución spot-on para perros pequeños**
Solicitante: ALFAMED
Número de procedimiento: PT/V/0134/002/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: permetrina, fipronilo
Especies de destino: perros
- **CANIGUARD DUO 26,8 mg / 240 mg solución spot-on para perros muy pequeños**
Solicitante: ALFAMED
Número de procedimiento: PT/V/0134/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: permetrina, fipronilo
Especies de destino: perros

- **AMOXICILINA GLOBAL VET HEALTH 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida para pollos pavos**
Solicitante: GLOBAL VET HEALTH, S.L.
Número de procedimiento: IE/V/0350/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: amoxicilina trihidrato
Especies de destino: pollos, pavos, patos, porcino
- **CORTEXONAVET 2 mg/ml solución inyectable para bovino, caballos, porcino, perros y gatos**
Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Número de procedimiento: IE/V/0351/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: fosfato sódico de dexametasona
Especies de destino: bovino, caballos, porcino, perros, gatos
- **ALVEBUTON 100 mg/ml solución inyectable**
Solicitante: V.M.D.N.V.
Número de procedimiento: FR/V/0292/001/R/01
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: menbutona
Especies de destino: porcina, ovina, caprina, bovina, caballo
- **TYLUCYL 200 mg/ml solución inyectable para bovino y cerdos**
Solicitante: VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A.
Número de procedimiento: FR/V/0289/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: tilosina
Especies de destino: bovino, cerdos
- **TYLMASIN 250 mg/g premezcla medicamentosa para porcino y pollos** (España como RMS)
Solicitante: HUVEPHARMA NV
Número de procedimiento: ES/V/0225/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: fosfato de tilosina
Especies de destino: porcino, pollos
- **SEDAQUICK 10 mg/ml solución inyectable para caballos y bovino** (España como RMS)
Solicitante: FATRO, S.P.A.
Número de procedimiento: ES/V/0234/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: hidrocloreuro de detomidina
Especies de destino: caballos, bovino
- **METROBACTIN 500 mg comprimidos para perros y gatos**
Solicitante: LE VET BEHEER BV
Número de procedimiento: NL/V/0193/002/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: metronidazol
Especies de destino: perros, gatos

- **METROBACTIN 250 mg comprimidos para perros y gatos**

Solicitante: LE VET BEHEER BV

Número de procedimiento: NL/V/0193/001/R/001

Tipo de solicitud: Renovación

Sustancia activa: metronidazol

Especies de destino: perros, gatos

En esta reunión, el Comité de Medicamentos Veterinarios 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 AEMPS, la emisión de las correspondientes resoluciones:

- **ULFAPRISOL**

Solicitante: FATRO IBERICA, S. L.

Nº de trámite: 20180420/V/06/0002

Nº de registro: 2888 ESP

Tipo de solicitud: Circular 4/2012

Sustancia activa: trimetoprima y sulfadiazina sódica