

## 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