

## Nota informativa de la reunión 223 del Comité de Medicamentos Veterinarios (CODEM VET), 3/06/2020

Fecha de publicación: 11 de junio de 2020

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET

Referencia: MVET (CODEM VET) 06/2020

El Comité de Medicamentos Veterinarios en su reunión de 3 de junio 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

- **ALPHA JECT micro 1 Noda emulsión inyectable para lubina** (España como RMS)  
Solicitante: PHARMAQ  
Número de procedimiento: ES/V/0263/001/E/001  
Tipo de solicitud: Completa  
Sustancia activa: virus de la necrosis nerviosa inactivado, genotipo VNNEA, cepa ALV1107  
Especies de destino: peces (lubina)

#### A.2. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado

- **DRAXXIN Plus 100 mg/ml+ 120 mg/ml solución inyectable para bovino** (España como RMS)  
Solicitante: ZOETIS BELGIUM S.A  
Número de procedimiento: ES/V/0352/001/DC  
Tipo de solicitud: Asociación a dosis fijas  
Sustancia activa: tulatromicina, ketoprofeno  
Especies de destino: bovino

- **CEVAC MD RISPENS** (España como RMS)  
Solicitante: CEVA SALUD ANIMAL  
Número de procedimiento: ES/V/0312/001/DC  
Tipo de solicitud: Completa  
Sustancia activa: virus de la enfermedad de Marek, vivo atenuado, serotipo 1, cepa CVI-988  
Especies de destino: pollos
- **CEPEDOX VET 15 mg comprimidos para perros y gatos**  
Solicitante: CP-PHARMA HANDELSGESELLSCHAFT MBH  
Número de procedimiento: NL/V/0331/001/DC  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: hclato de doxiciclina  
Especies de destino: perros, gatos
- **CEPEDOX VET 50 mg comprimidos para perros y gatos**  
Solicitante: CP-PHARMA HANDELSGESELLSCHAFT MBH  
Número de procedimiento: NL/V/0331/002/DC  
Tipo de solicitud: Híbrido  
Sustancia activa: hclato de doxiciclina  
Especies de destino: perros, gatos
- **CEPEDOX VET 200 mg comprimidos para perros**  
Solicitante: CP-PHARMA HANDELSGESELLSCHAFT MBH  
Número de procedimiento: NL/V/0331/003/DC  
Tipo de solicitud: Híbrido  
Sustancia activa: hclato de doxiciclina  
Especies de destino: perros
- **CEPEDOX VET 400 mg comprimidos para perros**  
Solicitante: CP-PHARMA HANDELSGESELLSCHAFT MBH  
Número de procedimiento: NL/V/0331/004/DC  
Tipo de solicitud: Híbrido  
Sustancia activa: hclato de doxiciclina  
Especies de destino: perros
- **PHENOTAB SABOR 25 mg comprimidos para perros**  
Solicitante: CP-PHARMA HANDELSGESELLSCHAFT MBH  
Número de procedimiento: NL/V/0330/001/DC  
Tipo de solicitud: Híbrido  
Sustancia activa: fenobarbital  
Especies de destino: perros
- **PHENOTAB SABOR 60 mg comprimidos para perros**  
Solicitante: CP-PHARMA HANDELSGESELLSCHAFT MBH  
Número de procedimiento: NL/V/0330/002/DC  
Tipo de solicitud: Híbrido  
Sustancia activa: fenobarbital  
Especies de destino: perros
- **PHENOTAB SABOR 100 mg comprimidos para perros**  
Solicitante: CP-PHARMA HANDELSGESELLSCHAFT MBH  
Número de procedimiento: NL/V/0330/003/DC  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: fenobarbital  
Especies de destino: perros

- **AVISHIELD IBD PLUS**  
Solicitante: GENERA INC.  
Número de procedimiento: NL/V/0311/001/DC  
Tipo de solicitud: Completa  
Sustancia activa: virus de la bursitis infecciosa aviar, vivo atenuado, cepa intermedia plus G6  
Especies de destino: pollos
- **EMDOFLUXIN 50 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y caballos**  
Solicitante: Emdoka Bvba  
Número de procedimiento: FR/V/0417/001/DC  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: flunixin meglumina  
Especies de destino: bovino, porcino y caballos

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

- **EXFLOW 10 mg/g polvo para administración en agua de bebida**  
Solicitante: CEVA  
Número de procedimiento: FR/V/0285/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: hidrocloruro de bromexina  
Especies de destino: bovino, porcino, pollos, patos, pavos
- **PIGFEN 40 mg/g granulado para porcino**  
Solicitante: HUVEPHARMA NV  
Número de procedimiento: IE/V/0596/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: fenbendazol  
Especies de destino: porcino
- **PREDNICORTONE 20 mg comprimidos para perros y gatos**  
Solicitante: LE VET BEHEER  
Número de procedimiento: NL/V/0190/002/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: prednisolona  
Especies de destino: perros, gatos
- **PREDNICORTONE 5 mg comprimidos para perros y gatos**  
Solicitante: LE VET BEHEER  
Número de procedimiento: NL/V/0190/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: prednisolona  
Especies de destino: perros, gatos
- **DORMISAN 1 mg/ml solución inyectable para perros y gatos** (España como RMS)  
Solicitante: AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA  
Número de procedimiento: ES/V/0231/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: medetomidina  
Especies de destino: perros, gatos

- **BOVALTO RESPI 4 suspensión inyectable**  
Solicitante: Merial  
Número de procedimiento: CZ/V/0129/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: virus respiratorio sincitial bovino inactivado, cepa BiO-24, virus de la parainfluenza 3 bovina inactivado, cepa Bio-23, Virus de la diarrea viral bovina inactivado, cepa BiO-25, *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* inactivada, serovar 1A, cepa DSM 5283  
Especies de destino: bovino
- **BOVALTO RESPI 3 suspensión inyectable**  
Solicitante: Merial  
Número de procedimiento: CZ/V/0128/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: virus respiratorio sincitial bovino inactivado, cepa BiO-24; virus de la parainfluenza 3 bovina inactivado, cepa Bio-23; *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* inactivada, serovar 1 A cepa DSM 5283  
Especies de destino: bovino
- **EMEDOG 1 mg/ml solución inyectable para perros**  
Solicitante: LABORATOIRE TVM  
Número de procedimiento: FR/V/0281/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: apomorfina  
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

- **SPIR INYECTABLE**  
Solicitante: LABORATORIOS MAYMÓ, S.A.  
Nº de trámite: 723RQ  
Nº de registro: 265 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 2/2005  
Sustancia activa: adipato de espiramicina
- **LIO-VAC-REV-1 OFTÁLMICA**  
Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.U.  
Nº de trámite: 20200123/V/06/0001  
Nº de registro: 3180 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 4/2012  
Sustancia activa: *Brucella melitensis*, viva atenuada, cepa rev 1