

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS**

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 219 DEL
COMITÉ DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS
(CODEM VET), 5 de febrero de 2020**

Fecha de publicación: 5 de febrero de 2020

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET
Referencia: MVET (CODEM VET), 2 /2020

El Comité de Medicamentos Veterinarios en su reunión de 5 de febrero 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 Renovación de la Autorización de Comercialización por procedimiento de Reconocimiento Mutuo y Descentralizado

• MILBACTOR 16 mg / 40 mg comprimidos recubiertos con película para gatos que pesen al menos 2 kg

Solicitante: KRKA, D.D. NOVO MESTO

Número de procedimiento: IE/V/0465/002/R/001

Tipo de solicitud: Renovación

Sustancia activa: milbemicina, praziquantel

Especies de destino: gatos



- **MILBACTOR 4 mg / 10 mg comprimidos recubiertos con película para gatos pequeños y gatitos que pesen al menos 0,5 kg**
Solicitante: KRKA, D.D. NOVO MESTO
Número de procedimiento: IE/V/0465/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: milbemicina, prazicuantel
Especies de destino: gatos

- **FINILAC 50 microgramos/ml solución oral para perros y gatos**
Solicitante: LE VET BEHEER BV
Número de procedimiento: NL/V/0188/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: cabergolina
Especies de destino: perros, gatos

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

- **PRIMOX**
Solicitante: HUVEPHARMA SA
Nº de trámite: 20190801/V/06/0001
Nº de registro: 3174 ESP
Tipo de solicitud: Renovación Circular 4/2012
Sustancia activa: hidrocloreto de oxitetraciclina

- **CATOSAL**
Solicitante: BAYER HISPANIA, S. L.
Nº de trámite: 20170426/V/06/0003
Nº de registro: 7538 NAL
Tipo de solicitud: Circular 2/2015
Sustancia activa: butafosfán y cianocobalamina

- **SUEROMIN**
Solicitante: SUPER'S DIANA, SL.
Nº de trámite: 20180110/V/06/0002
Nº de registro: 6758 NAL
Tipo de solicitud: Circular 2/2015
Sustancia activa: glucosa monohidrato, fructosa, cloruro de sodio, cloruro de magnesio hexahidrato, cloruro de potasio, cloruro de calcio dihidrato



- **CALCIOVET S**

Solicitante: DIVASA - FARMAVIC, S. A.

Nº de trámite: 20170629/V/06/0001

Nº de registro: 10006 NAL

Tipo de solicitud: Circular 2/2015

Sustancia activa: gluconato de calcio para soluciones inyectables y hipofosfito de sodio

- **COMPLEJO B INYECTABLE MAYMÓ (Antes COMPLEJO B INYECTABLE)**

Solicitante: LABORATORIOS MAYMÓ, S.A.

Nº de trámite: 20170406/V/06/0002

Nº de registro: 5080 NAL

Tipo de solicitud: Circular 2/2015

Sustancia activa: hidrocloreuro de tiamina, fosfato sódico de riboflavina, hidrocloreuro de piridoxina, cianocobalamina, nicotinamida