

Nota informativa de la reunión 222 del Comité de Medicamentos Veterinarios (CODEM VET), 6/05/2020

Fecha de publicación: 13 de mayo de 2020

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET

Referencia: MVET (CODEM VET) 05/2020

El Comité de Medicamentos Veterinarios en su reunión de 6 de mayo 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 procedimiento Descentralizado

- *MUSTELIGEN D liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para hurones*
Solicitante: VIRBAC
Número de procedimiento: FR/V/0394/001/DC
Tipo de solicitud: Completa
Sustancia activa: virus del moquillo canino, vivo atenuado, cepa Lederle
Especies de destino: hurones
- *EPRINOVET 5 mg/ml solución para unción dorsal continua para bovino de carne y vacas lecheras*
Solicitante: LABORATORIOS CALIER, S.A.
Número de procedimiento: DE/V/0314/001/DC
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: eprinomectina
Especies de destino: bovino
- *BIOTILINA 100 mg/g premezcla medicamentosa para porcino y conejos (España como RMS)*
Solicitante: VETPHARMA CHEMO
Número de procedimiento: ES/V/0340/001/DC
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: hidrocloreuro de valnemulina
Especies de destino: porcino, conejo

- *FRONTAL DELTA collar medicamentoso para perros muy pequeños* (España como RMS)
Solicitante: VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Número de procedimiento: ES/V/0360/001/DC
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: deltametrina
Especies de destino: perros
- *FRONTAL DELTA collar medicamentoso para perros pequeños y medianos* (España como RMS)
Solicitante: VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Número de procedimiento: ES/V/0360/002/DC
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 ANIMAL HEALTH, S.L.
Número de procedimiento: ES/V/0360/003/DC
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: deltametrina
Especies de destino: perros
- *PROLUSYN 50 microgramos/ml solución inyectable para bovino*
Solicitante: CYTON AH BIOSCIENCES GMBH
Número de procedimiento: IE/V/0402/001/DC
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: acetato de gonadorelina
Especies de destino: bovino

A.2. Solicitudes de Renovación de la Autorización de Comercialización por procedimiento de Reconocimiento Mutuo y Descentralizado

- *AMOXIBACTIN 500 mg comprimidos para perros*
Solicitante: LE VET BEHEER B.V.
Número de procedimiento: NL/V/0186/003/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: amoxicilina trihidrato
Especies de destino: perros
- *AMOXIBACTIN 250 mg comprimidos para perros*
Solicitante: LE VET BEHEER B.V.
Número de procedimiento: NL/V/0186/002/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: amoxicilina trihidrato
Especies de destino: perros

- **AMOXIBACTIN 50 mg comprimidos para perros y gatos**
Solicitante: LE VET BEHEER B.V.
Número de procedimiento: NL/V/0186/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: amoxicilina trihidrato
Especies de destino: perros, gatos
- **PERMACYL 236,3 mg/ml** (España como RMS)
Solicitante: DIVASA-FARMAVIC, S.A.
Número de procedimiento: ES/V/0227/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: iohidrato de penetamato
Especies de destino: bovino
- **PENETHAONE 236,3 mg/ml** (España como RMS)
Solicitante: DIVASA-FARMAVIC, S.A.
Número de procedimiento: ES/V/0226/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: iohidrato de penetamato
Especies de destino: bovino

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

- **ORATIL**
Solicitante: S.P. VETERINARIA, S. A.
Nº de trámite: 20180809/V/06/0001
Nº de registro: 361 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: tartrato de tilosina
- **CALCIMAG**
Solicitante: SUPER'S DIANA, SL.
Nº de trámite: 20180105/V/06/0001
Nº de registro: 10107 NAL
Tipo de solicitud: Circular 2/2015
Sustancia activa: gluconato de calcio para soluciones inyectables, glucosa monohidrato y cloruro de magnesio hexahidrato