



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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 218 DEL
COMITÉ DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS
(CODEM VET), 8 de enero de 2020**

Fecha de publicación: 10 de enero de 2020

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET
Referencia: MVET (CODEM VET), 1 /2020

El Comité de Medicamentos Veterinarios en su reunión de 8 de enero 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

- **ENROCAT SABOR 25 mg/ml suspensión oral para gatos** (España como RMS)
Solicitante: INVESA
Número de procedimiento: ES/V/0294/001/DC
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: enrofloxacin
Especies de destino: gatos



- **PERSOVAC liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino**
Solicitante: CEVA
Número de procedimiento: FR/V/0366/001/DC
Tipo de solicitud: Completa
Sustancia activa: Virus del síndrome reproductivo y respiratorio porcino (PRRS), vivo atenuado, cepa P120
Especies de destino: porcino
- **PIMOTAB 1.25 mg comprimidos masticables para perros**
Solicitante: CP-PHARMA HANDELSGESELLSCHAFT MBH
Número de procedimiento: NL/V/0297/001/DC
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: pimobendán
Especies de destino: perros
- **PIMOTAB 2,5 mg comprimidos masticables para perros**
Solicitante: CP-PHARMA HANDELSGESELLSCHAFT MBH
Número de procedimiento: NL/V/0297/002/DC
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: pimobendán
Especies de destino: perros
- **PIMOTAB 5 mg comprimidos masticables para perros**
Solicitante: CP-PHARMA HANDELSGESELLSCHAFT MBH
Número de procedimiento: NL/V/0297/003/DC
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: pimobendán
Especies de destino: perros
- **PIMOTAB 10 mg comprimidos masticables para perros**
Solicitante: CP-PHARMA HANDELSGESELLSCHAFT MBH
Número de procedimiento: NL/V/0297/004/DC
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: pimobendán
Especies de destino: perros

- **PIMOTAB 15 mg comprimidos masticables para perros**
Solicitante: CP-PHARMA HANDELSGESELLSCHAFT MBH
Número de procedimiento: NL/V/0297/005/DC
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: pimobendán
Especies de destino: perros

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

- **AMODIP 1,25 mg comprimidos masticables para gatos**
Solicitante: CEVA
Número de procedimiento: FR/V/0413/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: amlodipino besilato
Especies de destino: gatos

- **AQUACEN OXITETRACICLINA HIDROCLORURO 1000 mg/g premezcla medicamentosa** (España como RMS)
Solicitante: CENAVISA S.L.
Número de procedimiento: ES/V/0229/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: hidrocloreuro de oxitetraciclina
Especies de destino: salmón, lubina, dorada, rodaballo, anguila, carpa.

- **MILPRAZON 12,5 mg / 125 mg comprimidos para perros que pesen al menos 5 kg**
Solicitante: KRKA, D.D. NOVO MESTO
Número de procedimiento: IE/V/0462/002/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: milbemicina, prazicuantel
Especies de destino: perros

- **MILPRAZON 2,5mg / 25 mg comprimidos para perros pequeños y cachorros de al menos 0,5 kg**
Solicitante: KRKA, D.D. NOVO MESTO
Número de procedimiento: IE/V/0462/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: milbemicina, prazicuantel
Especies de destino: perros

- **MILBACTOR 12,5 mg / 125 mg comprimidos para perros que pesen al menos 5 kg**
Solicitante: KRKA, D.D. NOVO MESTO
Número de procedimiento: IE/V/0463/002/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: milbemicina, prazicuantel
Especies de destino: perros

- **MILBACTOR 2,5 mg / 25 mg comprimidos para perros pequeños y cachorros de al menos 0,5 kg**
Solicitante: KRKA, D.D. NOVO MESTO
Número de procedimiento: IE/V/0463/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: milbemicina, prazicuantel
Especies de destino: perros

- **MARBOCOLI 100 mg/ml solución inyectable para porcino y bovino**
(España como RMS)
Solicitante: S.P. VETERINARIA
Número de procedimiento: ES/V/0217/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: marbofloxacino
Especies de destino: porcino, 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

- **ACUIMIX 750 mg/g**
Solicitante: HUVEPHARMA SA
Nº de trámite: 20181211/V/06/0001
Nº de registro: 3037 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: hidrocloreuro de oxitetracilina



- **APSAMIX LINCOMICINA 55 mg/g**
Solicitante: ANDRÉS PINTALUBA, S. A.
Nº de trámite: 20190724/V/06/0001
Nº de registro: 3149 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: hidrocloreuro de lincomicina

- **APSAMIX LINCOMICINA 220 mg/g**
Solicitante: ANDRÉS PINTALUBA, S. A.
Nº de trámite: 20190724/V/06/0002
Nº de registro: 3150 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: hidrocloreuro de lincomicina