

Nota informativa de la reunión del Comité de Medicamentos Veterinarios, celebrada el 5 de mayo de 2021

Fecha de publicación: 6 de mayo de 2021

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET

Referencia: MVET (CODEM VET) 5/2021

El Comité de Medicamentos Veterinarios (CODEM-VET) de la AEMPS en su reunión nº 233 de 5 de mayo de 2021 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 por procedimiento de reconocimiento mutuo

- **SALMOPORC liofilizado y disolvente para suspensión inyectable / liofilizado para administración en agua de bebida**
Solicitante: CEVA TIERGESUNDHEIT GMBH
Número de procedimiento: DE/V/0290/001/MR
Tipo de solicitud: Completo
Sustancia activa: Salmonella Typhimurium mutante, genéticamente estable, doblemente atenuada (histidina-adenina), cepa 421/125
Especies de destino: porcino

A.2. Solicitudes de renovación de la autorización de comercialización por procedimiento de reconocimiento mutuo y descentralizado

- **COLIXYME 22,5 MUI/g polvo para administración en agua de bebida** (España como RMS)
Solicitante: ANDERSEN S.A.
Número de procedimiento: ES/V/0237/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: sulfato de colistina
Especies de destino: pavos, pollos, porcino, terneros

- **TYLMASIN 1000 mg/g granulado para solución oral para porcino, pollos y pavos**
Solicitante: HUVEPHARMA N.V.
Número de procedimiento: PT/V/0123/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: tartrato de tilosina
Especies de destino: porcino, pollos, pavos
- **CALZIUM 240/60/60 mg/ml solución para perfusión para caballos, bovino, ovino, caprino y porcino**
Solicitante: ERAVET
Número de procedimiento: NL/V/0197/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: ácido bórico, gluconato de calcio, cloruro de magnesio hexahidrato
Especies de destino: caballos, bovino, ovino, caprino, porcino
- **METAXOL 20/100 mg/ml solución para administración en agua de bebida para porcino y pollos**
Solicitante: EUROVET ANIMAL HEALTH B.V.
Número de procedimiento: NL/V/0198/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: sulfametoxazol, trimetoprima
Especies de destino: porcino, pollos

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 AEMPS, la emisión de las correspondientes resoluciones:

- **CITRAMOX 100 mg/g polvo para administración en agua de bebida en bovino, aves y porcino**
Solicitante: LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Nº de trámite: 20210105/V/06/0001
Nº de registro: 3417 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: amoxicilina
- **FLECTRON**
Solicitante: ZOETIS SPAIN, S.L.
Nº de trámite: 20201126/V/06/0001
Nº de registro: 3415 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: cipermetrina