

Nota informativa de la reunión del Comité de Medicamentos Veterinarios, celebrada el 2 de junio de 2021

Fecha de publicación: 4 de junio de 2021

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET

Referencia: MVET (CODEM VET) 6/2021

El Comité de Medicamentos Veterinarios (CODEM-VET) de la AEMPS en su reunión nº 234 de 2 de junio 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

- **LABIPROFEN 150 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y caballos**
Solicitante: LABIANA LIFE SCIENCES, S.A.
Número de procedimiento: ES/V/0388/001/E/001
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: ketoprofeno
Especies de destino: bovino, porcino, caballos

A.2. Solicitudes de autorización de comercialización por procedimiento descentralizado

- **Thyroxavet 200 microgramos comprimidos para perros y gatos**
Solicitante: VET-AGRO SP. Z O.O.
Número de procedimiento: NL/V/0325/001/DC
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: levotiroxina sódica
Especies de destino: perros, gatos
- **Thyroxavet 400 microgramos comprimidos para perros y gatos**
Solicitante: VET-AGRO SP. Z O.O.
Número de procedimiento: NL/V/0325/002/DC
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: levotiroxina sódica
Especies de destino: perros, gatos

- **Thyroxavet 800 microgramos comprimidos para perros**
Solicitante: VET-AGRO SP. Z O.O.
Número de procedimiento: NL/V/0325/003/DC
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: levotiroxina sódica
Especies de destino: perros

A.3. Solicitudes de renovación de la autorización de comercialización por procedimiento de reconocimiento mutuo y descentralizado

- **LUTEOSYL 0,075 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino** (España como RMS)
Solicitante: LABORATORIOS SYVA S.A.U.
Número de procedimiento: ES/V/0143/001/R/002
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: d-cloprostenol
Especies de destino: bovino, porcino
- **APELKA 5 mg/ml solución oral para gatos**
Solicitante: NORBROOK LABORATORIES (IRELAND) LIMITED
Número de procedimiento: IE/V/0548/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: tiamazol
Especies de destino: gatos
- **BOVALTO RESPI intranasal**
Solicitante: BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH ESPAÑA S.A.U.
Número de procedimiento: CZ/V/0141/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: virus de la parainfluenza 3 bovina (Pi3v) vivo atenuado, cepa Bio 23/a, virus respiratorio sincitial bovino (BRSV) vivo atenuado, cepa Bio 24/a
Especies de destino: bovino
- **MARVETIN 100 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino** (España como RMS)
Solicitante: VET AGRO MULTI TRADE COMPANY SP. Z O.O.
Número de procedimiento: ES/V/0244/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: marbofloxacino
Especies de destino: bovino, porcino
- **DEXASHOT 2 mg/ml solución inyectable para bovinos, caballos, porcinos, perros y gatos**
Solicitante: VET AGRO MULTI TRADE COMPANY SP. Z O.O.
Número de procedimiento: CZ/V/0132/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: fosfato sódico de dexametasona
Especies de destino: bovinos, caballos, porcinos, perros, gatos