

Nota informativa de la reunión del Comité de Medicamentos Veterinarios, celebrada el 7 de julio de 2021

Fecha de publicación: 15 de julio de 2021

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET

Referencia: MVET (CODEM VET) 7/2021

El Comité de Medicamentos Veterinarios (CODEM-VET) de la AEMPS en su reunión 235 de 7 de julio 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 por procedimiento nacional

FARMACOLÓGICOS

Nuevos medicamentos farmacológicos

- **Buprelab 0,3 mg/ml solución inyectable para perros y gatos**

Solicitante: LABIANA LIFE SCIENCES, S.A.

Nº de trámite: 2019000109

Tipo de solicitud: genérico según art. 7 R.D. 1246/2008

Sustancia activa: hidrocloreuro de buprenorfina

B. Solicitudes de autorización de comercialización de los procedimientos comunitarios

B.1. Solicitudes de autorización de comercialización por procedimiento de reconocimiento mutuo

- **PRIMUN GUMBORO W2512 liofilizado para administración en agua de bebida para pollos**

(España como RMS)

Solicitante: LABORATORIOS CALIER S.A.

Número de procedimiento: ES/V/0273/001/E/001

Tipo de solicitud: Completo

Sustancia activa: Virus de la Bursitis Infecciosa Aviar (IBD), vivo atenuado, cepa intermedia plus IBDV 2512

Especies de destino: pollos de engorde

- **ISOFLUTEK 1000 mg/g líquido para inhalación del vapor** (España como RMS)
Solicitante: LABORATORIOS KARIZOO S.A.
Número de procedimiento: ES/V/0261/001/E/001
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: isoflurano
Especies de destino: aves ornamentales, caballos, chinchillas, cobayas, gatos, hámsteres, hurones, jerbos, perros, ratas, ratones, reptiles

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

- **ALPHA JECT micro 2000 emulsión inyectable para lubina** (España como RMS)
Solicitante: PHARMAQ AS
Número de procedimiento: ES/V/0306/001/DC
Tipo de solicitud: Completa
Sustancia activa: *Vibrio anguillarum* inactivado, serotipo O1, cepa AL 112, *Photobacterium damselae* inactivado, subsp. Piscicida, cepa AL 5051
Especies de destino: lubina
- **CALCIBEL PLUS 380/60/50 mg/ml solución para perfusión para caballos, bovino, ovino, caprino y porcino**
Solicitante: BELA-PHARM GMBH & CO. KG
Número de procedimiento: CZ/V/0170/001/DC
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: gluconato de calcio, cloruro de magnesio hexahidratado, ácido bórico
Especies de destino: caballos, bovino, ovino, caprino, porcino
- **ALFADEXX 2 mg/ml solución inyectable para caballos, bovino, caprino, porcino, perros y gatos**
Solicitante: ALFASAN NEDERLAND B.V.
Número de procedimiento: FR/V/0430/001/DC
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: dexametasona
Especies de destino: caballos, bovino, caprino, porcino, perros, gatos
- **STROMEASE 25 mg/ml colirio en solución para gatos y perros**
Solicitante: REGIVET
Número de procedimiento: NL/V/0354/001/DC
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: acetilcisteína
Especies de destino: perros, gatos

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

- **SULFAPREX premezcla medicamentosa para porcino y ovino** (España como RMS)
Solicitante: LABORATORIOS CALIER
Número de procedimiento: ES/V/0239/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: sulfadiazina, trimetoprima
Especies de destino: porcino, ovino
- **MYCOFLOR 200 mg/ml solución para administración en agua de bebida para porcino**
Solicitante: SP Veterinaria S.A.
Número de procedimiento: PT/V/0120/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: florfenicol
Especies de destino: porcino
- **PORCILIS ERY + PARVO + LEPTO suspensión inyectable para porcino**
Solicitante: INTERVET INTERNATIONAL B.V.
Número de procedimiento: DE/V/0268/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: Erysipelothrix rhusiopathiae inactivado, serotipo 2, cepa (M-2), Leptospira interrogans serogrupo Australis inactivada serovariedad Bratislava (cepa AS-05-073), Leptospira interrogans serogrupo Canicola inactivada, serovariedad Portland-vere (cepa CA-12-000), Leptospira interrogans serogrupo Icterohaemorrhagie inactivada serovariedad Copenhageni (cepa IC-02-001), Leptospira interrogans serogrupo Pomona serovariedad Pomona (cepa PO-01-000), Leptospira kirschneri serogrupo Grippotyphosa inactivada serovariedad Dadas (cepa GR-01-005), Leptospira santarosai serogrupo Tarassovi serovariedad Gatuni (cepa STI 48/02), parvovirus porcino inactivado, cepa 014
Especies de destino: porcino
- **DERMIPRED 5 mg comprimidos para perros**
Solicitante: CEVA SALUD ANIMAL, S.A.
Número de procedimiento: FR/V/0301/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: prednisolona
Especies de destino: perros
- **DERMIPRED 10 mg comprimidos para perros**
Solicitante: CEVA SALUD ANIMAL, S.A.
Número de procedimiento: FR/V/0301/002/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: prednisolona
Especies de destino: perros
- **DERMIPRED 20 mg comprimidos para perros**
Solicitante: CEVA SALUD ANIMAL, S.A.
Número de procedimiento: FR/V/0301/003/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: prednisolona
Especies de destino: perros

- **DOXATIB 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida para porcino y pollos**
Solicitante: KRKA, D.D., NOVO MESTO
Número de procedimiento: SI/V/0001/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: hclato de doxiciclina
Especies de destino: porcino, pollos
- **DECTOSPOT 10 mg/ml solución pour-on**
Solicitante: BIMEDA
Número de procedimiento: FR/V/0293/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: deltametrina
Especies de destino: bovino, ovino

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.

- **APSAMIX DOXICICLINA 125 mg/g**
Solicitante: ANDRÉS PINTALUBA, S. A.
Nº de trámite: 20210326/V/06/0002
Nº de registro: 3436 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: hclato de doxiciclina
- **COLICEN 4.000.000 UI/ml**
Solicitante: CENAVISA, S.L.
Nº de trámite: 20210129/V/06/0001
Nº de registro: 3458 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: sulfato de colistina