

## Nota informativa de la reunión del Comité de Medicamentos Veterinarios, celebrada el 15 de septiembre de 2021

Fecha de publicación: 17 de septiembre de 2021  
Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET  
Referencia: MVET (CODEM VET) 8/2021

El Comité de Medicamentos Veterinarios (CODEM-VET) de la AEMPS en su reunión 236 de 15 de septiembre 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

#### Modificaciones Tipo II de medicamentos farmacológicos

- **PORCIDAX**

Solicitante: FATRO IBERICA, S. L.

Nº de trámite: 2020/968 ESP/II/0006

Nº de registro: 968 ESP

Tipo de solicitud: Cambio del apartado "Posología" de la ficha técnica y de la etiqueta-prospecto, debido a la existencia de nuevas informaciones clínicas (adición de una nueva pauta posológica)

Sustancia activa: fenbendazol

## B. Solicitudes de autorización de comercialización de los procedimientos comunitarios

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

- **DOPHEXINE 20 mg/g polvo para administración en agua de de bebida o en leche**

Solicitante: DOPHARMA RESEARCH B.V.

Número de procedimiento: FR/V/0391/001/E/001

Tipo de solicitud: Híbrido

Sustancia activa: hidrocloreuro de bromhexina

Especies de destino: bovino, porcino, pollos, pavos, patos

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

- **TOLFENIL 40 mg/ml solución inyectable** (España como RMS)

Solicitante: MEVET S.A.U.

Número de procedimiento: ES/V/0383/001/DC

Tipo de solicitud: Genérico

Sustancia activa: ácido tolfenámico

Especies de destino: bovino, porcino, perros, gatos

- **ALGENAMIC 40 mg/ml solución inyectable** (España como RMS)

Solicitante: VETPHARMA

Número de procedimiento: ES/V/0384/001/DC

Tipo de solicitud: Genérico

Sustancia activa: ácido tolfenámico

Especies de destino: bovino, porcino, perros, gatos

- **MEKTIX 2.5 mg / 25 mg comprimidos recubiertos con película para perros pequeños y cachorros que pesen al menos 0,5 kg**

Solicitante: KRKA, D.D., NOVO MESTO

Número de procedimiento: IE/V/0526/003/DX/001

Tipo de solicitud: Extensión Línea / Genérico

Sustancia activa: milbemicina oxima, praziquantel

Especies de destino: perros

- **MEKTIX 12.5 mg / 125 mg comprimidos recubiertos con película para perros que pesan al menos 5 kg**

Solicitante: KRKA, D.D., NOVO MESTO

Número de procedimiento: IE/V/0526/004/DX/001

Tipo de solicitud: Extensión Línea / Genérico

Sustancia activa: milbemicina oxima, praziquantel

Especies de destino: perros

- **AMCOFEN 2,5 mg / 25 mg comprimidos recubiertos con película para perros pequeños y cachorros que pesen al menos 0,5 kg**  
Solicitante: KRKA, D.D., NOVO MESTO  
Número de procedimiento: IE/V/0524/003/DX/001  
Tipo de solicitud: Extensión Línea / Genérico  
Sustancia activa: milbemicina oxima, prazicuantel  
Especies de destino: perros
- **AMCOFEN 12.5 mg / 125 mg comprimidos recubiertos con película para perros que pesan al menos 5 kg**  
Solicitante: KRKA, D.D., NOVO MESTO  
Número de procedimiento: IE/V/0524/004/DX/001  
Tipo de solicitud: Extensión Línea / Genérico  
Sustancia activa: milbemicina oxima, prazicuantel  
Especies de destino: perros
- **SEDIRON 40 mg/ml solución inyectable para porcino**  
Solicitante: LIVISTO INT'L, S.L.  
Número de procedimiento: DE/V/0340/001/DC  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: azaperona  
Especies de destino: porcino

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

- **COLISTINA APSA 1.200.000 IU/g premezcla medicamentosa para porcino** (España como RMS)  
Solicitante: ANDRÉS PINTALUBA S.A.  
Número de procedimiento: ES/V/0253/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: sulfato de colistina  
Especies de destino: porcino
- **EPRINEX MULTI 5 mg/ml solución para unción dorsal continua para bovino de carne y vacas lecheras, ovino y caprino**  
Solicitante: Boehringer Ingelheim Animal Health España S.A.U.  
Número de procedimiento: IE/V/0347/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: eprinomectina  
Especies de destino: bovino de carne, vacas lecheras, ovino, caprino
- **ALTIDOX 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida para porcino pollos y pavos**  
Solicitante: Eurovet Animal Health B.V.  
Número de procedimiento: NL/V/0277/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: hiclato de doxiciclina  
Especies de destino: porcino, pollos, pavos

- **HIDROCOL 4.000.000 UI/ml solución para administración en agua de bebida y leche**  
Solicitante: S.P. VETERINARIA, S.A  
Número de procedimiento: FR/V/0294/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: sulfato de colistina  
Especies de destino: porcino, terneros, corderos, pollos, pavos
- **CEFABACTIN 50 mg comprimidos para perros y gatos**  
Solicitante: LE VET BEHEER B.V.  
Número de procedimiento: NL/V/0201/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovaciones  
Sustancia activa: monohidrato de cefalexina  
Especies de destino: perros, gatos
- **CEFABACTIN 500 mg comprimidos para perros**  
Solicitante: LE VET BEHEER B.V.  
Número de procedimiento: NL/V/0201/003/R/001  
Tipo de solicitud: Renovaciones  
Sustancia activa: monohidrato de cefalexina  
Especies de destino: perros
- **CEFABACTIN 1000 mg comprimidos para perros**  
Solicitante: LE VET BEHEER B.V.  
Número de procedimiento: NL/V/0201/004/R/001  
Tipo de solicitud: Renovaciones  
Sustancia activa: monohidrato de cefalexina  
Especies de destino: perros
- **CEFABACTIN 250 mg comprimidos para perros**  
Solicitante: LE VET BEHEER B.V.  
Número de procedimiento: NL/V/0201/002/R/001  
Tipo de solicitud: Renovaciones  
Sustancia activa: monohidrato de cefalexina  
Especies de destino: perros
- **BETAFUSE 1 mg/g + 5 mg/g gel para perros**  
Solicitante: NORBROOK  
Número de procedimiento: IE/V/0558/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: ácido fusídico, betametasona  
Especies de destino: perros
- **ASTHENODEX 0,5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos**  
Solicitante: VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.  
Número de procedimiento: FR/V/0291/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: hidrocloreuro de dexmedetomidina  
Especies de destino: perros, gatos
- **DEXMOPET 0.5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos**  
Solicitante: VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.  
Número de procedimiento: FR/V/0290/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: hidrocloreuro de dexmedetomidina  
Especies de destino: perros, gatos

- **APRAVET 100.000 UI/g premezcla medicamentosa para porcino y conejos**  
Solicitante: HUVEPHARMA  
Número de procedimiento: PT/V/0124/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: sulfato de apramicina  
Especies de destino: porcino, conejos
- **TORPHADINE 10 mg/ml**  
Solicitante: LE VET BEHEER B.V.  
Número de procedimiento: NL/V/0316/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: tartrato de butorfanol  
Especies de destino: caballos, perros, gatos
- **PIGFEN 40 mg/g premezcla medicamentosa para porcino**  
Solicitante: BIOVET JOINT STOCK COMPANY  
Número de procedimiento: IE/V/0578/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: fenbendazol  
Especies de destino: porcino