

Nota informativa de la reunión del Comité de Medicamentos Veterinarios, celebrada el 13 de octubre de 2021

Fecha de publicación: 14 de octubre de 2021
Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET
Referencia: MVET (CODEM VET) 9/2021

El Comité de Medicamentos Veterinarios (CODEM-VET) de la AEMPS en su reunión 237 de 13 de octubre 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

- **CALCIO inyectable LABIANA**

Solicitante: LABIANA LIFE SCIENCES, S.A.

Nº de trámite: 2021/3948 ESP/II/0004/G

Nº de registro: 3948 ESP

Tipo de solicitud: Adición de una nueva indicación terapéutica, modificando el apartado de Indicaciones tanto en el SPC como en el prospecto y en la etiqueta-prospecto

Sustancia activa: cloruro de magnesio hexahidrato y gluconato de calcio

INMUNOLÓGICOS

Nuevos medicamentos inmunológicos

- **TRICHOBOVIS**

Solicitante: CZ VETERINARIA, S. A.

Nº de trámite: 20200000143

Tipo de solicitud: completa según art. 6 R.D. 1246/2008

Sustancia activa: *Tritrichomonas foetus* inactivado

B. Solicitudes de autorización de comercialización de los procedimientos comunitarios

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

- **API-BIOXAL 62 mg/ml solución para colmenas**
Solicitante: CHEMICALS LAIF S.p.A
Número de procedimiento: IT/V/0132/002/X/001
Tipo de solicitud: Extensión
Sustancia activa: ácido oxálico dihidrato
Especies de destino: abejas

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

- **KEYVIT 50 mg comprimidos para perros**
Solicitante: NEXTMUNE ITALY S.R.L.
Número de procedimiento: NL/V/0358/001/DC
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: fitomenadiona
Especies de destino: perros

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

- **CEVAC META L liofilizado para suspensión para pollos**
Solicitante: CEVA SALUD ANIMAL S.A.
Número de procedimiento: NL/V/0200/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: metapneumovirus aviar (virus de la rinotraqueitis aviar), vivo atenuado, subtipo B, cepa CRR126
Especies de destino: pollos
- **SUVAXYN PARVO/E-AMPHIGEN** (España como RMS)
Solicitante: ZOETIS SPAIN S.L.
Número de procedimiento: ES/V/0266/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: *Erysipelothrix rhusiopathiae*, inactivado, serotipo 2, parvovirus porcino (cepa S-80)
Especies de destino: porcino
- **GLEPTOVEX 200 mg/ml solución inyectable para porcino** (España como RMS)
Solicitante: S.P. Veterinaria.S.A
Número de procedimiento: ES/V/0265/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: hierro (III)
Especies de destino: porcino

- **DIGESTOSYVA 100 mg/ml solución inyectable para bovino, ovino, caprino, porcino, caballos y perros** (España como RMS)
Solicitante: LABORATORIOS SYVA S.A.U.
Número de procedimiento: ES/V/0248/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: menbutona
Especies de destino: bovino, ovino, caprino, porcino, caballos, perros
- **HIPRAVIAR-B1** (España como RMS)
Solicitante: Hipra
Número de procedimiento: ES/V/0275/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: virus enfermedad Newcastle vivco atenuado, cepa b1
Especies de destino: pollos
- **DOXIPULVIS S.P. 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida o lactoreemplazante**
Solicitante: SP VETERINARIA, S.A.
Número de procedimiento: FR/V/0298/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: hiclato de doxiciclina
Especies de destino: gallinas, pavos de engorde, pavos reproductores, pollos de engorde, porcino, terneros prerrumiantes
- **PROPOSURE 10 mg/ml emulsión inyectable para perros y gatos**
Solicitante: CORDEN PHARMA S.P.A.
Número de procedimiento: FR/V/0396/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: propofol
Especies de destino: perros, gatos
- **BAYCOX MULTI 50 mg/ml suspension oral**
Solicitante: BAYER ANIMAL HEALTH GMBH
Número de procedimiento: IE/V/0360/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: toltrazurilo
Especies de destino: terneros, corderos, lechones
- **PREVIRON 200 mg/ml solución inyectable para porcino**
Solicitante: LABORATORIOS HIPRA S.A.
Número de procedimiento: IE/V/0357/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: hierro
Especies de destino: porcino
- **ENROSYVA 100 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino** (España como RMS)
Solicitante: LABORATORIOS SYVA S.A.U.
Número de procedimiento: ES/V/0247/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: enrofloxacino
Especies de destino: bovino, porcino

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

- **CORIOGAN 625 UI/ml**
Solicitante: LABORATORIOS OVEJERO, S.A.
Nº de trámite: 20210421/V/06/0001
Nº de registro: 3282 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: gonadotropina coriónica
- **PRIVAPROL**
Solicitante: FATRO S.P.A.
Nº de trámite: 20210318/V/06/0002
Nº de registro: 3470 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: lotrifen
- **HEMATICEN 200 mg/ml solución inyectable**
Solicitante: CENAVISA, S.L.
Nº de trámite: 20210527/V/06/0002
Nº de registro: 3506 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: hierro
- **TABERNIL GENTAMICINA**
Solicitante: DIVASA - FARMAVIC, S. A.
Nº de trámite: 20210309/V/06/0001
Nº de registro: 3475 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: sulfato de gentamicina