

Nota informativa de la reunión del Comité de Medicamentos Veterinarios, celebrada el 10 de noviembre de 2021

Fecha de publicación: 12 de noviembre de 2021
Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET
Referencia: MVET (CODEM VET) 10/2021

El Comité de Medicamentos Veterinarios (CODEM-VET) de la AEMPS en su reunión 241 de 10 de noviembre 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

- **GLUCOSAVET 40 g/100 ml solución para perfusión para bovino, caballos, ovino, caprino, porcino, perro** (España como RMS)
Solicitante: B. BRAUN VETCARE S.A.
Número de procedimiento: ES/V/0212/001/E/001
Tipo de solicitud: Uso Repetido / Uso bien establecido
Sustancia activa: glucosa monohidrato
Especies de destino: bovino, caballos, ovino, porcino, perros, gatos, caprino
- **GLUCOSAVET 5 g/100 ml solución para perfusión para bovino, caballos, ovino, caprino, porcino, perros** (España como RMS)
Solicitante: B. BRAUN VETCARE S.A.
Número de procedimiento: ES/V/0183/001/E/001
Tipo de solicitud: Uso repetido / Uso bien establecido
Sustancia activa: glucosa monohidrato
Especies de destino: bovino, caballos, ovino, caprino, porcino, perros, gatos
- **AFILARIA LIBERACIÓN PROLONGADA 3,4 mg/ml polvo y disolvente para suspensión inyectable para perros** (España como RMS)
Solicitante: FATRO S.P.A.
Número de procedimiento: ES/V/0315/001/E/001
Tipo de solicitud: Uso Repetido / Genérico
Sustancia activa: moxidectina
Especies de destino: perros

- **NEOSKILAB 1,5 mg/ml solución inyectable para bovino, ovino, caprino y caballos** (España como RMS)
Solicitante: LABIANA LIFE SCIENCES S.A.
Número de procedimiento: ES/V/0389/001/E/001
Tipo de solicitud: Uso Repetido / Genérico
Sustancia activa: metilsulfato de neostigmina
Especies de destino: bovino, ovino, caprino y caballos
- **KETABEL 100 mg/ml solución inyectable**
Solicitante: BELA-PHARM GMBH & CO.KG
Número de procedimiento: FR/V/0338/001/E/001
Tipo de solicitud: Uso repetido / Genérico
Sustancia activa: hidrocloreto de ketamina
Especies de destino: perros, gatos, bovino, ovino, caprino, caballos, porcino, cobayas, hámster, conejo, rata, ratón.

A.2 Solicitudes de autorización de comercialización por procedimiento descentralizado

- **LATROXIN 25 mg/ml solución inyectable para porcino** (España como RMS)
Solicitante: MEVET S.A.U.
Número de procedimiento: ES/V/0403/001/DC
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: tulatromicina
Especies de destino: porcino
- **TROXXAN 25 mg/ml solución inyectable para porcino** (España como RMS)
Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Número de procedimiento: ES/V/0404/001/DC
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: tulatromicina
Especies de destino: porcino
- **VETDRAX 25 mg/ml solución inyectable para porcino** (España como RMS)
Solicitante: VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Número de procedimiento: ES/V/0401/001/DC
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: tulatromicina
Especies de destino: porcino
- **DORAXX 25 mg/ml solución inyectable para porcino** (España como RMS)
Solicitante: DOPHARMA RESEARCH B.V.
Número de procedimiento: ES/V/0402/001/DC
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: tulatromicina
Especies de destino: porcino
- **BIMECTIN 5 mg/ml solución por-on para bovino**
Solicitante: BIMEDA
Número de procedimiento: IE/V/0650/001/DC
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: ivermectina
Especies de destino: bovino

- **ISOVET 1000 mg/g líquido para inhalación del vapor**

Solicitante: PIRAMAL CRITICAL CARE B.V.

Número de procedimiento: NL/V/0246/001/DX/001

Tipo de solicitud: Genérico. Extensión de línea a lechones

Sustancia activa: isoflurano

Especies de destino: aves ornamentales, caballos, chinchillas, cobayas, gatos, hámsteres, hurones, jerbos, perros, ratas, ratones, reptiles y lechones menores de 7 días

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

- **CLOSAMECTIN 5 mg/ml / 125 mg/ml solución inyectable para bovino y ovino**

Solicitante: NORBROOK LABORATORIES LIMITED

Número de procedimiento: IE/V/0519/001/R/002

Tipo de solicitud: Renovación

Sustancia activa: closantel, ivermectina

Especies de destino: bovino, ovino

- **CEVAC MD HVT** (España como RMS)

Solicitante: CEVA SALUD ANIMAL S.A.

Número de procedimiento: ES/V/0264/001/R/001

Tipo de solicitud: Renovación

Sustancia activa: virus de la enfermedad de Marek (herpesvirus de pavo vivo) MDV tipo 3, cepa FC126

Especies de destino: huevos embrionados de gallina, pollos

- **GALLIFEN 40 mg/g premezcla medicamentosa para pollos y faisanes**

Solicitante: Huvepharma

Número de procedimiento: IE/V/0555/001/R/001

Tipo de solicitud: Renovación

Sustancia activa: fenbendazol

Especies de destino: pollos y faisanes

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

- **ACEPROVET 15 mg/ml gotas orales en solución**

Solicitante: FATRO S.P.A.

Nº de trámite: 20200730/V/06/0001

Nº de registro: 3366 ESP

Tipo de solicitud: Circular 4/2012

Sustancia activa: maleato de acepromazina

- **CALMOPROMAZIN 15 mg/ml gotas orales en solución**

Solicitante: SUPPORT PHARMA, S.L.

Nº de trámite: 20200805/V/06/0001

Nº de registro: 3367 ESP

Tipo de solicitud: Circular 4/2012

Sustancia activa: maleato de acepromazina

- **FORTINMUNE BOV**

Solicitante: LABORATORIOS OVEJERO, S.A.

Nº de trámite: 20210514/V/06/0001

Nº de registro: 3459 ESP

Tipo de solicitud: Circular 4/2012

Sustancia activa: lipopolisacárido (LPS) de *Ochrobactrum intermedium* LMG 3306