NOTA INFORMATIVA

Nota informativa de la reunión del Comité de Medicamentos Veterinarios, celebrada el 1 de diciembre de 2021

Fecha de publicación: 3 de diciembre de 2021
Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET
Referencia: MVET (CODEM VET) 11/2021

El Comité de Medicamentos Veterinarios (CODEM-VET) de la AEMPS en su reunión 239 de 1 de diciembre 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

INMUNOLÓGICOS

Nuevos medicamentos inmunológicos

- **CUBOLAC POLICLOSTRIDIAL 7/11 suspensión inyectable para bovino, ovino y caprino**
  Solicitante: CZ VETERINARIA, S. *A.*
  N° de trámite: 2021000040
  N° de registro: 1187 ESP
  Tipo de solicitud: extensión de línea *según art. R.D. 1246/2008*
  Sustancia activa: Toxoide α *de Cl. perfringens* Tipo A, Toxoide ß *de Cl. perfringens* Tipo C, Toxoide ε de *Cl. perfringens Tipo D,* Toxoide α de *Cl. Septicum,* Toxoide α de *Cl. novyi* Tipo B, Toxoide de *Cl. Sordellii, Cl. chauvoei* inactivado.
  Especies de destino: bovino, ovino y caprino

- **CHLAMOVEX**
  Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.
  N° de trámite: 2021000132
  Tipo de solicitud: Solicitud de autorización de comercialización de medicamentos veterinarios fabricados industrialmente (art.6) RD 1246/2088
  Sustancia activa: *Chlamydia abortus* inactivado, cepa A22
  Especie de destino: ovino

B. Solicitudes de autorización de comercialización de los procedimientos comunitarios

B.1. Solicitudes de autorización de comercialización por procedimiento descentralizado

- **ALPHAFLUBEN 44 mg/ml gel oral para perros**
  Solicitante: ALPHA-VET VETERINARY LTD.
  Número de procedimiento: PT/V/0139/001/DC
  Tipo de solicitud: Híbrido
  Sustancia activa: flubendazol
  Especies de destino: perros

B.2. Solicitudes de renovación de la autorización de comercialización por procedimiento de reconocimiento mutuo y descentralizado

- **MARBIM 100 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino**
  Solicitante: BIMEDA ANIMAL HEALTH LIMITED
  Número de procedimiento: IE/V/0433/001/R/001
  Tipo de solicitud: Renovación
  Sustancia activa: marbofloxacino
  Especies de destino: bovino, cerdas adultas

- **DERMANOLON 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml solución para pulverización cutánea para perros y gatos**
  Solicitante: LEVET
  Número de procedimiento: NL/V/0205/001/R/001
  Tipo de solicitud: Renovación
  Sustancia activa: acetónido de triamcinolona, ácido salicilico
  Especies de destino: perros, gatos

- **RECICORT 1,77 mg/ml + 17,7 gotas óticas en solución para perros y gatos**
  Solicitante: LEVET
  Número de procedimiento: NL/V/0204/001/R/001
  Tipo de solicitud: Renovación
  Sustancia activa: acetónido de triamcinolona, ácido salicilico
  Especies de destino: perros, gatos

- **BUPREDINE MULTIDOSIS VET 0,3 mg/ml solución inyectable**
  Solicitante: LEVET
  Número de procedimiento: NL/V/0314/001/R/001
  Tipo de solicitud: Renovación
  Sustancia activa: hidrocloruro de buprenorfina
  Especies de destino: caballos, perros, gatos

- **TUDOMAX 10 mg/g polvo para administración en agua de bebida o en leche**
  Solicitante: S.P VETERINARIA
  Número de procedimiento: FR/V/0295/001/R/001
  Tipo de solicitud: Renovación
  Sustancia activa: hidrocloruro de bromhexina
  Especies de destino: pato, pavo, pollos, porcina, terneros

- **BIOESTROVET 0,250 mg/ml solución inyectable para bovino**
  Solicitante: VETOQUINOL
  Número de procedimiento: IE/V/0359/001/R/001
  Tipo de solicitud: Renovación
  Sustancia activa: cloprostenol sódico
  Especies de destino: vacas, novillas

- **BOFLOX SABOR 80 mg comprimidos para perros** (España como RMS)
  Solicitante: LIVISTO
  Número de procedimiento: ES/V/0330/002/R/001
  Tipo de solicitud: Renovación
  Sustancia activa: marbofloxacino
  Especies de destino: perros