

## Nota informativa de la reunión del Comité de Medicamentos Veterinarios, celebrada el 3 de febrero de 2021

Fecha de publicación: 05 de febrero de 2021  
Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET  
Referencia: MVET (CODEM VET) 2/2021

El Comité de Medicamentos Veterinarios (CODEM-VET) de la AEMPS en su reunión nº 230 de 3 de febrero 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

- **SCALIBOR collar**

Solicitante: MERCK SHARP AND DOHME DE ESPAÑA, S.A.

Nº de trámite: 2020/1326 ESP/II/0036

Nº de registro: 1326 ESP

Tipo de solicitud: uso simultáneo de Scalibor collar con los comprimidos masticables a base de fluralaner del mismo titular que Scalibor collar

Sustancia activa: deltametrina

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

#### B.1. Solicitudes de renovación de la autorización de comercialización por procedimiento de reconocimiento mutuo y descentralizado

- **RELOSYL 50 microgramos/ml solución inyectable para bovino** (España como RMS)

Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.U.

Número de procedimiento: ES/V/0262/001/R/001

Tipo de solicitud: Renovación

Sustancia activa: gonadorelina

Especies de destino: bovino

- **EURICAN DAPPI liofilizado y disolvente para suspensión inyectable**  
Solicitante: BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH ESPAÑA S.A.U.  
Número de procedimiento: FR/V/0306/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: adenovirus canino tipo 2, vivo atenuado, cepa CAV2-DK13, parvovirus canino vivo atenuado tipo 2 cepa Cornell CAG2, virus de la parainfluenza canina tipo 2, vivo atenuado, cepa CGF 2004/75, virus del moquillo canino, vivo atenuado, cepa BA5  
Especies de destino: perros
- **EURICAN DAP liofilizado y disolvente para suspensión inyectable**  
Solicitante: BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH ESPAÑA S.A.U.  
Número de procedimiento: FR/V/0305/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: adenovirus canino tipo 2, vivo atenuado, cepa CAV2-DK13, parvovirus canino vivo atenuado tipo 2 cepa Cornell CAG2, virus del moquillo canino, vivo atenuado, cepa BA5  
Especies de destino: perros
- **ADRESTAN 30 mg cápsulas duras para perros**  
Solicitante: DECHRA REGULATORY B.V.  
Número de procedimiento: IE/V/0503/002/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: trilostano  
Especies de destino: perros
- **ADRESTAN 60 mg cápsulas duras para perros**  
Solicitante: DECHRA REGULATORY B.V.  
Número de procedimiento: IE/V/0503/003/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: trilostano  
Especies de destino: perros
- **ADRESTAN 10 mg cápsulas duras para perros**  
Solicitante: DECHRA REGULATORY B.V.  
Número de procedimiento: IE/V/0503/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: trilostano  
Especies de destino: perros
- **TOLFEDOL**  
Solicitante: SP VETERINARIA SA  
Número de procedimiento: IE/V/0344/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: ácido tolfenámico  
Especies de destino: bovino, gatos, perros, porcino
- **CEVAC MASS L liofilizado para suspensión ocular para pollos**  
Solicitante: CEVA SALUD ANIMAL S.A.  
Número de procedimiento: HU/V/0125/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: virus de la bronquitis infecciosa aviar vivo atenuado, cepa Massachussets  
Especies de destino: pollos

- **THYROXANIL 600 microgramos comprimidos para perros y gatos**  
Solicitante: LE VET BEHEER B.V.  
Número de procedimiento: NL/V/0195/002/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: levotiroxina sódica  
Especies de destino: perros, gatos
- **THYROXANIL 200 microgramos comprimidos para perros y gatos**  
Solicitante: LE VET BEHEER B.V.  
Número de procedimiento: NL/V/0195/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: levotiroxina sódica  
Especies de destino: perros, gatos
- **AVISHIELD ND liofilizado para suspensión para pollos y pavos**  
Solicitante: GENERA D.D.  
Número de procedimiento: NL/V/0300/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: virus de la enfermedad de Newcastle, vivo atenuado, cepa La Sota  
Especies de destino: pollos, pavos
- **VECTIMAX 6 mg/g premezcla medicamentosa para porcino**  
Solicitante: ECO ANIMAL HEALTH EUROPE LIMITED  
Número de procedimiento: IE/V/0342/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: ivermectina  
Especies de destino: 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

- **CENSULFATRIM solución inyectable**  
Solicitante: CENAVISA, S.L.  
Nº de trámite: 20200807/V/06/0001  
Nº de registro: 3358 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 4/2012  
Sustancia activa: trimetoprima y sulfadiazina