

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

Fecha de publicación: 04 de marzo de 2021

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET

Referencia: MVET (CODEM VET) 3/2021

El Comité de Medicamentos Veterinarios (CODEM-VET) de la AEMPS en su reunión nº 231 de 3 de marzo 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

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

- **GASTAZOLE 370 mg/ml pasta oral para caballos**
Solicitante: CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LIMITED
Número de procedimiento: IE/V/0658/001/MR
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: omeprazol
Especies de destino: caballos
- **AZAPORC 40 mg/ml solución inyectable para porcino**
Solicitante: SERUMWERK BERNBURG AG
Número de procedimiento: DE/V/0330/001/E/001
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: azaperona
Especies de destino: porcino
- **MERLIN 0,77 g collar medicamentoso para perros pequeños y medianos**
Solicitante: BEAPHAR B.V.
Número de procedimiento: FR/V/0432/001/MR
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: deltametrina
Especies de destino: perros

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

- **TULAJECT 25 mg/ml solución inyectable para porcino**
Solicitante: ALIVIRA ANIMAL HEALTH LIMITED
Número de procedimiento: ES/V/0372/001/DC
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: tulatromicina
Especies de destino: porcino
- **SINERGEL PERMETRINA 715 mg/ml solución spot-on perros**
Solicitante: SINERGIC CHEMICAL SL
Número de procedimiento: ES/V/0387/001/DC
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: permetrina
Especies de destino: perros
- **SINERGEL PERMETRINA 1430 mg/ml solución spot on para perros**
Solicitante: SINERGIC CHEMICAL, S.L.
Número de procedimiento: ES/V/0387/002/DC
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: permetrina
Especies de destino: perros
- **FORMIC PRO tiras para colmenas para abejas**
Solicitante: NOD APIARY PRODUCTS LIMITED
Número de procedimiento: IE/V/0515/001/DC
Tipo de solicitud: Completa
Sustancia activa: ácido fórmico
Especies de destino: abejas
- **HUVAMOX 800 mg/g polvo para administración en agua de bebida para pollos, pavos, patos y porcino**
Solicitante: HUVEPHARMA
Número de procedimiento: IE/V/0642/001/DC
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: amoxicilina trihidrato
Especies de destino: pollos, patos, pavos, porcino
- **PROTOZOKS 250 mg comprimidos para perros y gatos**
Solicitante: VET-AGRO MULTI-TRADE COMPANY S.P. Z.O.O.
Número de procedimiento: NL/V/0324/001/DC
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: metronidazol
Especies de destino: perros, gatos
- **PROTOZOKS 500 mg comprimidos para perros y gatos**
Solicitante: VET-AGRO MULTI-TRADE COMPANY S.P. Z.O.O.
Número de procedimiento: NL/V/0324/002/DC
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: metronidazol
Especies de destino: perros, gatos

- **FIXPLAN 200 UI/ml liofilizado y disolvente para solución inyectable**

Solicitante: CYTON AH BIOSCIENCES GMBH
Número de procedimiento: IE/V/0448/001/DC
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: gonadotropina sérica equina
Especies de destino: bovino, ovino, porcino

- **METROZENIL 250 mg comprimidos para perros y gatos**

Solicitante: VET-AGRO MULTI-TRADE COMPANY S.P. Z.O.O.
Número de procedimiento: NL/V/0326/001/DC
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: metronidazol
Especies de destino: perros, gatos

- **METROZENIL 500 mg comprimidos para perros y gatos**

Solicitante: VET-AGRO MULTI-TRADE COMPANY S.P. Z.O.O.
Número de procedimiento: NL/V/0326/002/DC
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: metronidazol
Especies de destino: perros, gatos

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

- **UBROPEN 600 mg suspensión intramamaria para vacas en lactación**

Solicitante: VETCARE LTD.
Número de procedimiento: FI/V/0110/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: bencilpenicilina procaína
Especies de destino: vacas en lactación

- **HATCHPAK IB H120 NEO comprimido efervescente para suspensión para nebulización para pollos**

Solicitante: BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH ESPAÑA, S.A.U.
Número de procedimiento: FR/V/0171/002/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: virus de la bronquitis infecciosa aviar, vivo atenuado, cepa H120
Especies de destino: pollos

- **AMPROLINE 400 mg/ml solución para administración en agua de bebida para pollos y pavos**

Solicitante: HUVEPHARMA SA
Número de procedimiento: FR/V/0284/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: hidrocloreuro de amprolio
Especies de destino: pollos, pavos

- **KETISIO 300 mg/ml concentrado para solución oral para bovino y porcino** (España como RMS)
Solicitante: LIVISTO
Número de procedimiento: ES/V/0241/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: ketoprofeno
Especies de destino: bovino, porcino
- **AMFLEE COMBO 50 mg / 60 mg solución spot-on para gatos y hurones**
Solicitante: KRKA, D.D., NOVO MESTO
Número de procedimiento: FR/V/0333/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: fipronilo, s-metopreno
Especies de destino: gatos, hurones
- **AMFLEE COMBO 67 mg / 60,3 mg solución spot-on para perros pequeños**
Solicitante: KRKA, D.D., NOVO MESTO
Número de procedimiento: FR/V/0333/002/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: fipronilo, s-metopreno
Especies de destino: perros
- **AMFLEE COMBO 134 mg / 120,6 mg solución spot-on para perros medianos**
Solicitante: KRKA, D.D., NOVO MESTO
Número de procedimiento: FR/V/0333/003/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: fipronilo, s-metopreno
Especies de destino: perros
- **AMFLEE COMBO 268 mg / 241,2 mg solución spot-on para perros grandes**
Solicitante: KRKA, D.D., NOVO MESTO
Número de procedimiento: FR/V/0333/004/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: fipronilo, s-metopreno
Especies de destino: perros
- **AMFLEE COMBO 402 mg / 361,8 mg solución spot-on para perros muy grandes**
Solicitante: KRKA, D.D., NOVO MESTO
Número de procedimiento: FR/V/0333/005/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: fipronilo, s-metopreno
Especies de destino: perros
- **FYPERIX COMBO 50 mg / 60 mg solución spot-on para gatos y hurones**
Solicitante: KRKA, D.D., NOVO MESTO
Número de procedimiento: FR/V/0334/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: fipronilo, s-metopreno
Especies de destino: gatos, hurones

- **FYPERIX COMBO 67 mg / 60,3 mg solución spot-on para perros pequeños**
Solicitante: KRKA, D.D., NOVO MESTO
Número de procedimiento: FR/V/0334/002/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: fipronilo, s-metopreno
Especies de destino: perros
- **FYPERIX COMBO 134 mg / 120,6 mg solución spot-on para perros medianos**
Solicitante: KRKA, D.D., NOVO MESTO
Número de procedimiento: FR/V/0334/003/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: fipronilo, s-metopreno
Especies de destino: perros
- **FYPERIX COMBO 268 mg / 241,2 mg solución spot-on para perros grandes**
Solicitante: KRKA, D.D., NOVO MESTO
Número de procedimiento: FR/V/0334/004/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: fipronilo, s-metopreno
Especies de destino: perros
- **FYPERIX COMBO 402 mg / 361,8 mg solución spot-on para perros muy grandes**
Solicitante: KRKA, D.D., NOVO MESTO
Número de procedimiento: FR/V/0334/005/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: fipronilo, s-metopreno
Especies de destino: perros
- **ALPHA DIP VIB concentrado para suspensión para baño para lubina** (España como RMS)
Solicitante: PHARMAQ AS
Número de procedimiento: ES/V/0251/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: *Vibrio (Listonella) anguillarum*, inactivada, serotipo O1, cepa AL 112
Especies de destino: lubina
- **RUMENIL 34 mg/ml suspensión oral para bovino**
Solicitante: CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LIMITED
Número de procedimiento: IE/V/0369/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: oxiclozanida
Especies de destino: bovino