

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

Fecha de publicación: 14 de enero de 2021

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET

Referencia: MVET (CODEM VET), 1/2021

El Comité de Medicamentos Veterinarios (CODEM-VET) de la AEMPS en su reunión nº 229 de 13 de enero 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.

B. Solicitudes de autorización de comercialización de los procedimientos comunitarios

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

- **FLORTEK 40 mg/g premezcla medicamentosa para porcino** (España como RMS)
Solicitante: LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Número de procedimiento: ES/V/0400/001/MR
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: florfenicol
Especies de destino: porcino
- **POLIBASCOL suspensión inyectable para bovino y ovino**
Solicitante: MERCK SHARP & DOHME ANIMAL HEALTH, S.L.
Número de procedimiento: DE/V/0289/001/MR
Tipo de solicitud: Completo
Sustancia activa: *Toxoide de Clostridium perfringens* tipo A; Toxoide de *Cl. perfringens* tipo B y C (β), Toxoide *Cl. perfringens* tipo D (ϵ); *Clostridium chauvoei* inactivado; Toxoide de *Cl. Novyi*; Toxoide de *Cl. Septicum*; Toxoide de *Cl. Tetani*; Toxoide de *Cl. Sordellii*; Toxoide de *Cl. haemolyticum*
Especies de destino: bovino, ovino

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

- **TILMICOSINA CALIER 250 mg/ml concentrado para solución oral para administración en agua de bebida o lactorreemplazante** (España como RMS)
Solicitante: LABORATORIOS CALIER, S.A.
Número de procedimiento: ES/V/0338/001/DC
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: fosfato de tilmicosina
Especies de destino: bovino (terneros pre-rumiantes), porcino, pavos y pollos (excepto gallinas ponedoras)
- **FLORFENIS 300 mg/ml solución inyectable para bovino, ovino y porcino** (España como RMS)
Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Número de procedimiento: ES/V/0377/001/DC
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: florfenicol
Especies de destino: bovino, ovino, porcino
- **PULMOVALL 300 mg/ml solución inyectable para bovino, ovino y porcino** (España como RMS)
Solicitante: MEVET
Número de procedimiento: ES/V/0376/001/DC
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: florfenicol
Especies de destino: bovino, ovino, porcino
- **LABIPROFEN 150 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y caballos** (España como RMS)
Solicitante: LABIANA
Número de procedimiento: ES/V/0388/001/DC
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: ketoprofeno
Especies de destino: bovino, porcino, caballos
- **SURRICOXX 400 mg/mL solución para uso en agua de bebida para pollos, pavos, patos y pintadas**
Solicitante: V.M.D. N.V.
Número de procedimiento: FR/V/0422/001/DC
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: hidrocloreuro de amprolio
Especies de destino: pollos, pavos, patos y pintadas
- **SHUTOUT 2,6 g suspensión intramamaria para vacas en secado**
Solicitante: MSD ANIMAL HEALTH
Número de procedimiento: NL/V/0345/001/DC
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: subnitrito de bismuto
Especies de destino: bovino

- **METROTAB VET 1000 mg comprimido para perros y gatos**
Solicitante: CP-PHARMA HANDELSGESELLSCHAFT MBH
Número de procedimiento: NL/V/0350/003/DC
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: metronidazol
Especies de destino: perros, gatos
- **METROTAB VET 500 mg comprimido para perros y gatos**
Solicitante: CP-PHARMA HANDELSGESELLSCHAFT MBH
Número de procedimiento: NL/V/0350/002/DC
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: metronidazol
Especies de destino: perros, gatos
- **METROTAB VET 250 mg comprimido para perros y gatos**
Solicitante: CP-PHARMA HANDELSGESELLSCHAFT MBH
Número de procedimiento: NL/V/0350/001/DC
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: metronidazol
Especies de destino: perros, gatos
- **VETBROMIDE 600 mg comprimidos para perros**
Solicitante: REGIVET BV CONSULTANTS
Número de procedimiento: NL/V/0346/001/DC
Tipo de solicitud: Completa
Sustancia activa: bromuro de potasio
Especies de destino: perros
- **CLINDACUTIN 10 mg pomada para perros**
Solicitante: DECHRA
Número de procedimiento: NL/V/0336/001/DC
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: hidrocloreuro de clindamicina
Especies de destino: perros
- **DIB 1,0 g sistema de liberación vaginal para bovino**
Solicitante: CYTON BIOSCIENCES
Número de procedimiento: IE/V/0400/001/DC
Tipo de solicitud: Uso bien establecido
Sustancia activa: progesterona
Especies de destino: bovino

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

- **PHENOCILLIN 800 mg/g polvo para administración en agua de bebida para pollos**
Solicitante: DECHRA VETERINARY PRODUCTS S.L.U.
Número de procedimiento: IE/V/0345/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: fenoximetilpenicilina potásica
Especies de destino: pollos
- **EUTHOXIN 500 mg/ml solución inyectable**
Solicitante: CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LIMITED
Número de procedimiento: PT/V/0142/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: pentobarbital sódico
Especies de destino: aves ornamentales, bovino, caballos, cobayas, conejos, gatos, hámsteres, lagartos, liebres, palomas, perros, pollos, porcino, ranas, ratas, ratones, serpientes, tortugas, turones, visones
- **VERSICAN PLUS DHP liofilizado y disolvente para suspensión inyectable**
Solicitante: ZOETIS
Número de procedimiento: DE/V/0267/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: parvovirus canino vivo atenuado, tipo 2b, cepa CPV-2b-bio 12/b, virus moquillo canino, vivo atenuado, cepa CDV bio 11/a
Especies de destino: perros
- **VERSICAN PLUS DP liofilizado y disolvente para suspensión inyectable perros**
Solicitante: ZOETIS
Número de procedimiento: DE/V/0266/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: parvovirus canino vivo atenuado, tipo 2b, cepa CPV-2b-bio 12/b, virus moquillo canino, vivo atenuado, cepa CDV bio 11/a
Especies de destino: perros
- **CHAZONE 1 g polvo oral para caballos**
Solicitante: CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LIMITED
Número de procedimiento: AT/V/0025/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: fenilbutazona
Especies de destino: caballos
- **OSPPOS 51 mg/ml solución inyectable para caballos**
Solicitante: DECHRA
Número de procedimiento: IE/V/0508/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: clodronato disódico
Especies de destino: caballos

- **TETROXYVET 200 mg/ml solución inyectable para bovino, ovino y porcino**

Solicitante: BIMEDA ANIMAL HEALTH LIMITED
Número de procedimiento: IE/V/0440/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: dihidrato de oxitetraciclina
Especies de destino: bovino, ovino, 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:

- **LINCOSAN 220 mg/g premezcla medicamentosa**

Solicitante: SUPER'S DIANA, SL.
Nº de trámite: 20200715/V/06/0001
Nº de registro: 3355 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: hidrocloreuro de lincomicina

- **GALLIVAC IB88 NEO**

Solicitante: BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH ESPAÑA, S.A.U.
Nº de trámite: 20200404/V/06/0001
Nº de registro: 3298 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: Virus de la bronquitis infecciosa aviar, vivo atenuado, cepa CR 88121