

## Nota informativa de la reunión del Comité de Medicamentos Veterinarios, celebrada el 16 de noviembre de 2022

Fecha de publicación: 23 de noviembre de 2022

Categoría: medicamentos veterinarios

Referencia: MVET (CODEM-VET), 10/2022

- **El Comité de Medicamentos Veterinarios (CODEM-VET) de la AEMPS en su reunión de 16/11/22 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**

### A. Solicitudes de autorización de comercialización por procedimiento nacional

#### FARMACOLÓGICOS / NO BIOLÓGICOS

##### Nuevos medicamentos

###### **Altrenogest Kubus 4 mg/ml**

Solicitante: KUBUS LAB, S.A.

Nº de trámite: 2020000146

Tipo de solicitud: genérico según art. 7 R.D. 1246/2008

Sustancia activa: altrenogest

#### INMUNOLÓGICOS / BIOLÓGICOS INMUNOLÓGICOS

##### Nuevos medicamentos

###### **ALPHA JECT 3 FPV**

Solicitante:

Nº de trámite: 2021000083

Tipo de solicitud: completa según art. 6 R.D. 1246/2008

Sustancia activa: *Photobacterium damsela* subsp. piscicida inactivado, cepa AL 5051, *Aeromonas salmonicida* subsp. salmonicida inactivado, cepa AL 2017 y *Listonella anguillarum* (*Vibrio anguillarum*) serotipo O1 inactivado, cepa AL 11

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

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

#### **TOLFELAB 40 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino, perros y gatos** (España como RMS)

Solicitante: LABIANA LIFE SCIENCES, S.A.

Número de procedimiento: ES/V/0417/001/DC

Tipo de solicitud: Genérico

Sustancia activa: ácido tolfenámico

Especies de destino: bovino, porcino, perros y gatos

#### **CORTOTIC 0.584 mg/ml Solución para pulverización ótica para perros**

Solicitante: VIRBAC

Número de procedimiento: NL/V/0370/001/DC

Tipo de solicitud: completa

Sustancia activa: aceponato de hidrocortisona

Especies de destino: perros

#### **HUVEXXIN 25 mg/ml solución inyectable para porcino (HUVEMYCIN)**

Solicitante: HUVEPHARMA NV

Número de procedimiento: IE/V/0662/001/DC

Tipo de solicitud: Genérico

Sustancia activa: tulatromicina

Especies de destino: cerdos

#### **HUVEXXIN 100 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y ovino (HUVEMYCIN)**

Solicitante: HUVEPHARMA NV

Número de procedimiento: IE/V/0662/002/DC

Tipo de solicitud: Genérico

Sustancia activa: tulatromicina

Especies de destino: ovinos, porcino, bovino

#### **CHANEAR 23,0 mg/ml + 5,0 mg/ml + 5500 IU/ml gotas óticas en suspensión para gatos y perros**

Solicitante: CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LTD

Número de procedimiento: IE/V/0665/001/DC

Tipo de solicitud: Híbrido

Sustancia activa: nitrato de miconazol, sulfato de polimixina b, acetato de prednisolona

Especies de destino: perros, gatos

**OTISUR 23,0 mg/ml + 5,0 mg/ml + 5500 IU/ml gotas óticas en suspensión  
para gatos y perros**

Solicitante: CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LTD

Número de procedimiento: IE/V/0659/001/DC

Tipo de solicitud: Híbrido

Sustancia activa: nitrato de miconazol, sulfato de polimixina b, acetato de prednisolona

Especies de destino: perros, gatos