

## Nota informativa de la reunión del Comité de Medicamentos Veterinarios, celebrada el 12 de enero de 2022

Fecha de publicación: 17 de enero de 2022

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET

Referencia: MVET (CODEM VET) 1/2022

El Comité de Medicamentos Veterinarios (CODEM-VET) de la AEMPS en su reunión 240 de 12 de enero de 2022 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

- **AVIPRO AE suspension para administración en agua de bebida para pollos**

Solicitante: ELANCO

Número de procedimiento: DE/V/0292/001/MR

Tipo de solicitud: Completa

Sustancia activa: virus de la encefalomiелitis infecciosa aviar, vivo atenuado, cepa Calnek 1143

Especies de destino: pollos

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

- **TRAMADOG 50 mg comprimido para perros**

Solicitante: LABORATOIRE TVM

Número de procedimiento: NL/V/0359/001/DC

Tipo de solicitud: Genérico

Sustancia activa: hidrocлoruro de tramadol

Especies de destino: perros

- **ADDIMAG 160 / 84 mg/ml solución para perfusión para bovino**  
Solicitante: ALFASAN NEDERLAND B.V.  
Número de procedimiento: NL/V/0352/001/DC  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: glutamato de calcio, cloruro de calcio hexahidrato  
Especies de destino: bovino
- **ADDIMAG 240 / 126 mg/ml solución para perfusión para bovino**  
Solicitante: ALFASAN NEDERLAND B.V.  
Número de procedimiento: NL/V/0352/002/DC  
Tipo de solicitud: híbrido por concentración  
Sustancia activa: glutamato de calcio, cloruro de calcio hexahidrato  
Especies de destino: bovino
- **CATZOL 10 mg/ml solución oral para gatos**  
Solicitante: VETPHARMA ANIMAL HEALTH S.L.  
Número de procedimiento: NL/V/0347/001/DC  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: itraconazol  
Especies de destino: gatos
- **ITRACOVET 10 mg/ml solución oral para gatos**  
Solicitante: AB7 SANTE  
Número de procedimiento: NL/V/0348/001/DC  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: itraconazol  
Especies de destino: gatos
- **CLAVASEPTIN 750 mg comprimidos para perros**  
Solicitante: VETOQUINOL S.A.  
Número de procedimiento: FR/V/0407/005/DX/001  
Tipo de solicitud: uso bien establecido  
Sustancia activa: amoxicilina trihidrato, clavulanato de potasio  
Especies de destino: perros
- **SOLIPHEN 15 mg comprimidos para perros**  
Solicitante: CYTON BIOSCIENCES LIMITED  
Número de procedimiento: DE/V/0305/002/DX/001  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: fenobarbital  
Especies de destino: perros
- **SOLIPHEN 120 mg comprimidos para perros**  
Solicitante: CYTON BIOSCIENCES LIMITED  
Número de procedimiento: DE/V/0305/003/DX/001  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: fenobarbital  
Especies de destino: perros

- **KALTETAN 250 mg/ml + 80 mg/ml + 10 mg/ml solución inyectable para caballo, bovino y porcino**  
Solicitante: VET AGRO MULTI TRADE COMPANY SP. Z O.O.  
Número de procedimiento: PL/V/0110/001/DC  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: gluconato de calcio, cloruro de magnesio hexahidrato, glicerofosfato disódico 5-hidratado  
Especies de destino: caballo, bovino, porcino
- **KALTETAN FORTE 458,4 mg/ml + 125 mg/ml + 20 mg/ml solución inyectable para caballo, bovino y porcino**  
Solicitante: VET AGRO MULTI TRADE COMPANY SP. Z O.O.  
Número de procedimiento: PL/V/0110/002/DC  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: gluconato de calcio, cloruro de magnesio hexahidrato, glicerofosfato disódico 5-hidratado  
Especies de destino: caballo, bovino, porcino

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

- **KETOPROCEN 100 mg/ml suspensión inyectable** (España como RMS)  
Solicitante: CENAVISA  
Número de procedimiento: ES/V/0267/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: ketoprofeno  
Especies de destino: porcina, bovina, caballo
- **OVUCRON 0.025 mg/ml solución inyectable para bovino y conejos** (España como RMS)  
Solicitante: FATRO  
Número de procedimiento: ES/V/0269/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: acetato de lecirelina  
Especies de destino: vacas, conejas reproductoras
- **OTOXOLAN gotas óticas en suspensión para perros**  
Solicitante: KRKA, D.D., NOVO MESTO  
Número de procedimiento: IE/V/0438/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: clotrimazol, acetato de dexametasona, marbofloxacino  
Especies de destino: perros
- **POLYVAR 275 mg tiras para colmenas**  
Solicitante: ELANCO  
Número de procedimiento: DE/V/0161/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: flumetrina  
Especies de destino: abejas

- **CEPHACARE SABOR 1000 mg comprimidos para perros**  
Solicitante: ECUPHAR  
Número de procedimiento: IE/V/0454/004/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: cefalexina  
Especies de destino: perros
- **ISOFLUTEK 1000 mg/g líquido para inhalación del vapor** (España como RMS)  
Solicitante: KARIZOO  
Número de procedimiento: ES/V/0261/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: isoflurano  
Especies de destino: reptiles de producción, aves ornamentales, perros, gatos