

## Nota informativa de la reunión del Comité de Medicamentos Veterinarios, celebrada el 9 de febrero de 2022

Fecha de publicación: 15 de febrero de 2022  
Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET  
Referencia: MVET (CODEM VET), 2/2022

El Comité de Medicamentos Veterinarios (CODEM-VET) de la AEMPS en su reunión 241 de 9 de febrero 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 por procedimiento nacional

#### FARMACOLÓGICOS

##### Modificaciones Tipo II de medicamentos farmacológicos

- **KARIMULINA 125 mg/ml solución para administración en agua de bebida**  
Solicitante: LABORATORIOS KARIZOO, S.A.  
Nº de trámite: 2021/2011 ESP/II/0010  
Nº de registro: 2011 ESP  
Tipo de solicitud: Presentación de la Evaluación del Riesgo Medioambiental completa (se incluyen estudios no clínicos)  
Sustancia activa: hidrógeno fumarato de tiamulina

#### INMUNOLÓGICOS

##### Nuevos medicamentos inmunológicos

- **TRICHOBOVIS**  
Solicitante: CZ VETERINARIA, S. A.  
Nº de trámite: 20200000143  
Tipo de solicitud: completa según art. 6 R.D. 1246/2008  
Sustancia activa: *Tritrichomonas foetus* inactivado (aislado 96)

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

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

- **CITRAMOX 100 mg/g polvo para uso en agua de bebida para terneros pre-rumiantes, pollos de engorde y porcino** (España como RMS)  
Solicitante: KARIZOO  
Número de procedimiento: ES/V/0415/001/MR  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: amoxicilina  
Especies de destino: terneros pre-rumiantes, pollos de engorde y porcino

### B.2. Solicitudes de renovación de la autorización de comercialización por procedimiento de reconocimiento mutuo y descentralizado

- **GLEPTOFERRON LABIANA 200 mg/ml solución inyectable**  
Solicitante: LABIANA  
Número de procedimiento: IE/V/0379/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: gleptoferron  
Especies de destino: lechones
- **PRIMUN NEWCASTLE HB1 liofilizado para suspensión para pollos**  
Solicitante: CALIER  
Número de procedimiento: DE/V/0272/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: virus enfermedad Newcastle, vivo, cepa lentogénica HB1  
Especies de destino: pollos
- **AVIPRO ND C131**  
Solicitante: ELANCO  
Número de procedimiento: DE/V/0239/001/R/002  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: virus enfermedad Newcastle (ND), vivo atenuado, cepa Clone 13-1  
Especies de destino: pavos, pollos de engorde
- **CANIGEN L suspensión inyectable para perros**  
Solicitante: VIRBAC  
Número de procedimiento: FR/V/0310/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: *Leptospira interrogans* serovariedad canicola, inactivada, (cepa 601903); *Leptospira interrogans* serovariedad icterohaemorrhagiae, inactivada (cepa 601895)  
Especies de destino: perros

- **CANIGEN PI/L**

Solicitante: VIRBAC

Número de procedimiento: FR/V/0311/001/R/001

Tipo de solicitud: Renovación

Sustancia activa: *Leptospira interrogans* serovariedad Canicola, inactivada (cepa 601903), *Leptospira interrogans* serovariedad Icterohaemorrhagiae, inactivada, cepa 601895), virus parainfluenza vivo atenuado (cepa Manhattan)

Especies de destino: canina

- **EXCENEL EVO**

Solicitante: ZOETIS

Número de procedimiento: FR/V/0102/001/WS/035

Tipo de solicitud: Variación

Sustancia activa: hidrocloreuro de ceftiofur

Especies de destino: porcina, bovina

- **APSALIQ COLISTINA 3.000.000 UI/ml solución para administración en agua de bebida y leche para porcino** (España como RMS)

Solicitante: ANDRÉS PINTALUBA

Número de procedimiento: ES/V/0270/001/R/001

Tipo de solicitud: Renovación

Sustancia activa: sulfato de colistina

Especies de destino: porcino, bovino, ovino, pollos y pavos