

Nota informativa de la reunión del Comité de Medicamentos Veterinarios, celebrada el 6 de abril de 2022

Fecha de publicación: 8 de abril de 2022.
Corrección de errores 15 de junio de 2022
Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET
Referencia: MVET (CODEM VET) 4/2022

El Comité de Medicamentos Veterinarios (CODEM-VET) de la AEMPS en su reunión 243^a de 6 de abril 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

Nuevos medicamentos farmacológicos

- **TILOLAB 800.000 UI/g polvo para administración en agua de bebida o en leche**
Solicitante: LABIANA LIFE SCIENCES, S.A.
Nº de trámite: 2021000064
Tipo de solicitud: híbrida según art. 7.6 R.D. 1246/2008
Sustancia activa: tartrato de tilosina

B. Solicitudes de autorización de comercialización de los procedimientos comunitarios

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

- **PRIMUN SALMONELLA E Liofilizado para administración en agua de bebida para pollos**
(España como RMS)
Solicitante: LABORATORIOS CALIER S.A.
Número de procedimiento: ES/V/0218/001/E/002
Tipo de solicitud: Completa
Sustancia activa: *Salmonella enterica* subsp. enterica serovar Enteritidis cepa CAL10 Sm+/Rif+/Ssq-
Especies de destino: Pollos de reposición (futuras ponedoras y reproductoras)
- **FIPROVIT 50 mg Fipronilo Solución spot-on para gatos**
Solicitante: BEAPHAR B.V.
Número de procedimiento: FR/V/0322/001/E/001
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: fipronilo
Especies de destino: gatos
- **FIPROVIT 67 mg Fipronilo Solución spot-on para perros pequeños**
Solicitante: BEAPHAR B.V.
Número de procedimiento: FR/V/0322/002/E/001
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: fipronilo
Especies de destino: perros
- **FIPROVIT 134 mg Fipronilo Solución spot-on para perros medianos**
Solicitante: BEAPHAR B.V.
Número de procedimiento: FR/V/0322/003/E/001
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: fipronilo
Especies de destino: perros
- **FIPROVIT 268 mg Fipronilo Solución spot-on para perros grandes**
Solicitante: BEAPHAR B.V.
Número de procedimiento: FR/V/0322/004/E/001
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: fipronilo
Especies de destino: perros
- **ENROTRON 100 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino**
Solicitante: ANIMEDICA GMBH
Número de procedimiento: IE/V/0270/003/E/001
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: enrofloxacino
Especies de destino: bovino, porcino

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

- **APIGUARD MULTIDOSIS 0.25 g/g gel para colmenas**
Solicitante: VITA BEE HEALTH LIMITED
Número de procedimiento: FR/V/0132/002/DX/001
Tipo de solicitud: Extensión de línea
Sustancia activa: timol
Especies de destino: abejas
- **LABIMYCIN LA 300 mg/ml solución inyectable** (España como RMS)
Solicitante: LABIANA LIFE SCIENCES S.A.
Número de procedimiento: ES/V/0406/001/DC
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: oxitetraciclina dihidrato
Especies de destino: bovino, ovino
- **PRIMUN SALMONELLA T Liofilizado para administración en agua de bebida para pollos** (España como RMS)
Solicitante: LABORATORIOS CALIER, S.A.
Número de procedimiento: ES/V/0408/001/DC
Tipo de solicitud: Completa
Sustancia activa: *Salmonella entérica* subespecie entérica serovar Thyphimurium, viva atenuada, cepa ST CAL 16 Str+/Rif+/Enr-
Especies de destino: Pollos (pollitas futuras ponedoras y reproductoras)
- **BIOESTROVET PORCINO 0.0875 mg/ml solución inyectable para porcino**
Solicitante: VETOQUINOL SA
Número de procedimiento: FR/V/0439/001/DC
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: cloprostenol sódico
Especies de destino: porcino (cerdas adultas y nulíparas)
- **KETEXX 100 mg/ml solución inyectable**
Solicitante: ALFASAN
Número de procedimiento: FR/V/0435/001/DC
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: ketamina
Especies de destino: perros, gatos, bovinos, ovinos, caprinos, caballos, cobayas, hamsters, conejos enanos, ratas y ratones
- **SYNCROPROST 0,250 mg/ml solución inyectable para bovino, caballos, porcino y caprino**
Solicitante: CEVA SANTE ANIMALE
Número de procedimiento: IT/V/0147/001/DC
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: cloprostenol sódico
Especies de destino: Bovino (vacas y novillas), caballos (yeguas), porcino (cerdas adultas y nulíparas) y cabras

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

- **GALLUDOXX 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida o en lactorreemplazante para terneros,**
Solicitante: HUVEPHARMA
Número de procedimiento: NL/V/0203/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: hclato de doxiciclina
Especies de destino: terneros, pollos, pavos
 - **APSASOL AMOXICILINA 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida para porcino, pollos, pavos y patos** (España como RMS)
Solicitante: ANDRÉS PINTALUBA, S.A.
Número de procedimiento: ES/V/0276/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: amoxicilina trihidrato
Especies de destino: porcino, pollos, patos, pavos
 - **PLENIX LACTACION 75 mg pomada intramamaria para vacas en lactación**
Solicitante: CEVA SALUD ANIMAL, S.A.
Número de procedimiento: FR/V/0398/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: sulfato de cefquinoma
Especies de destino: vacas en lactación
 - **DEXAVEX 2 mg/ml solución inyectable** (España como RMS)
Solicitante: S.P. VETERINARIA
Número de procedimiento: ES/V/0271/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: fosfato sódico de dexametasona
Especies de destino: bovina, porcina, perros, gatos, caballos
 - **CIDR OVIS 0.35 g sistema de liberación vaginal para ovejas** (España como RMS)
Solicitante: ZOETIS
Número de procedimiento: ES/V/0320/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: progesterona
Especies de destino: ovejas
- 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
- **GESLIN 0,0040 mg/ml solución inyectable para bovino, caballos, porcino y conejos**
Solicitante: MEVET, S.A.U.
Nº de trámite: 20211118/V/06/0001
Nº de registro: 3572 ESP
Tipo de solicitud: Circuclar 4/2012
Sustancia activa: acetato de buserelina