

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

Fecha de publicación: 11 de marzo de 2022

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET

Referencia: MVET (CODEM VET) 3/2022

El Comité de Medicamentos Veterinarios (CODEM-VET) de la AEMPS en su reunión 242 de 9 de marzo 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

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

- **KETOSOL 100 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y caballos**
Solicitante: INTERCHEMIE WERKEN
Número de procedimiento: EE/V/0102/001/E/001
Tipo de solicitud: Uso Repetido/Genérico
Sustancia activa: ketoprofeno
Especies de destino: porcino, bovino, caballos
- **DOZURIL 50 mg/g de suspensión oral para porcino**
Solicitante: DOPHARMA RESEARCH B.V.
Número de procedimiento: FR/V/0256/001/E/001
Tipo de solicitud: Uso repetido/Genérico
Sustancia activa: toltrazurilo
Especies de destino: porcino

A.2 Solicitudes de autorización de comercialización por procedimiento descentralizado

- **FATROSEAL 2,6 g suspensión intramamaria para vacas en secado** (España como RMS)
Solicitante: LABORATORIOS SUPPORT PHARMA S.L.
Número de procedimiento: ES/V/0407/001/DC
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: subnitrito de bismuto, pesado
Especies de destino: Bovino (vacas lecheras en secado)
- **DAMTIX 200 mg / 40 mg solución para unción dorsal puntual para perros de hasta 4 kg**
Solicitante: KRKA, D.D., NOVO MESTO
Número de procedimiento: IE/V/0663/001/DC
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: permetrina, imidacloprid
Especies de destino: perros
- **DAMTIX 500 mg / 100 mg solución para unción dorsal puntual para perros de 4 a 10 kg**
Solicitante: KRKA, D.D., NOVO MESTO
Número de procedimiento: IE/V/0663/002/DC
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: permetrina, imidacloprid
Especies de destino: perros
- **DAMTIX 1250 mg / 250 mg solución para unción dorsal puntual para perros de 10 a 25 kg**
Solicitante: KRKA, D.D., NOVO MESTO
Número de procedimiento: IE/V/0663/003/DC
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: permetrina, imidacloprid
Especies de destino: perros
- **DAMTIX 2000 mg / 400 mg solución para unción dorsal puntual para perros de más de 25 kg**
Solicitante: KRKA, D.D., NOVO MESTO
Número de procedimiento: IE/V/0663/004/DC
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: permetrina, imidacloprid
Especies de destino: perros
- **DACLOTRIX 200 mg / 40 mg solución para unción dorsal puntual para perros de hasta 4 kg**
Solicitante: KRKA, D.D., NOVO MESTO
Número de procedimiento: IE/V/0774/001/DC
Tipo de solicitud: Híbrida
Sustancia activa: permetrina, imidacloprid
Especies de destino: perros

- **DACLOTRIX 500 mg / 100 mg solución para unción dorsal puntual para perros de más de 4 kg hasta 10 kg**
Solicitante: KRKA, D.D., NOVO MESTO
Número de procedimiento: IE/V/0774/002/DC
Tipo de solicitud: Híbrida
Sustancia activa: permetrina, imidacloprid
Especies de destino: perros
- **DACLOTRIX 1250 mg / 250 mg solución para unción dorsal puntual para perros de más de 10 kg hasta 25 kg**
Solicitante: KRKA, D.D., NOVO MESTO
Número de procedimiento: IE/V/0774/003/DC
Tipo de solicitud: Híbrida
Sustancia activa: permetrina, imidacloprid
Especies de destino: perros
- **DACLOTRIX 2000 mg / 400 mg solución para unción dorsal puntual para perros de más de 25 kg**
Solicitante: KRKA, D.D., NOVO MESTO
Número de procedimiento: IE/V/0774/004/DC
Tipo de solicitud: Híbrida
Sustancia activa: permetrina, imidacloprid
Especies de destino: perros
- **MAYCETAM 400 mg / ml solución para administración en agua de bebida**
Solicitante: LABORATORIOS MAYMO S.A.
Número de procedimiento: FR/V/0436/001/DC
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: paracetamol
Especies de destino: porcino
- **RILEXINE secado 375 mg suspensión intramamaria para vacas en secado**
Solicitante: VIRBAC
Número de procedimiento: FR/V/0438/001/DC
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: cefalexina
Especies de destino: bovino
- **ALPRAMIL 12 mg/30 mg comprimidos recubiertos con película para gatos que pesen al menos 3 kg**
Solicitante: ALFASAN NEDERLAND B.V.
Número de procedimiento: NL/V/0364/002/DC
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: milbemicina oxima, prazicuantel
Especies de destino: gatos
- **ALPRAMIL 16 mg/40 mg comprimidos recubiertos con película para gatos que pesen al menos 4 kg**
Solicitante: ALFASAN NEDERLAND B.V.
Número de procedimiento: NL/V/0364/003/DC
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: milbemicina oxima, prazicuantel
Especies de destino: gatos

- **ALPRAMIL 5 mg/50 mg comprimidos para perros que pesen al menos 0,5 kg**
Solicitante: ALFASAN NEDERLAND B.V.
Número de procedimiento: NL/V/0364/004/DC
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: milbemicina oxima, prazicuantel
Especies de destino: perros
- **ALPRAMIL 12,5 mg/125 mg comprimidos para perros que pesen al menos 5 kg**
Solicitante: ALFASAN NEDERLAND B.V.
Número de procedimiento: NL/V/0364/005/DC
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: milbemicina oxima, prazicuantel
Especies de destino: perros
- **ALPRAMIL 20 mg/200 mg comprimidos para perros que pesen al menos 8 kg**
Solicitante: ALFASAN NEDERLAND B.V.
Número de procedimiento: NL/V/0364/006/DC
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: milbemicina oxima, prazicuantel
Especies de destino: perros

B.1. Solicitudes de renovación de la autorización de comercialización por procedimiento de reconocimiento mutuo y descentralizado

- **FLUVEX 50 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y equino** (España como RMS)
Solicitante: S.P. VETERINARIA, S.A.
Número de procedimiento: ES/V/0133/001/R/002
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: flunixin meglumina
Especies de destino: bovino, porcino, equino
- **DOXICICLINA CALIER 125 mg/g premezcla medicamentosa para porcino** (España como RMS)
Solicitante: CALIER
Número de procedimiento: ES/V/0240/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: doxiciclina
Especies de destino: porcino (cerdo de cebo)
- **DEHINEL 230 mg / 20 mg comprimidos recubiertos con película para gatos**
Solicitante: KRKA
Número de procedimiento: DE/V/0160/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: embonato de pirantel, prazicuantel
Especies de destino: gatos
- **ISOFLO** (España como RMS)
Solicitante: ZOETIS
Número de procedimiento: ES/V/0325/001/R/004
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: isoflurano
Especies de destino: perros, gatos, caballos, aves, rata/ón, reptil, cobaya, chinchilla, hámster, hurones, jerbos

- **CADOREX 300 mg/ml solución inyectable para bovino, ovino y porcino** (España como RMS)
Solicitante: INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.
Número de procedimiento: ES/V/0246/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: florfenicol
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

- **PENIVET suspensión**
Solicitante: DIVASA - FARMAVIC, S.A.
Nº de trámite: 796RQ
Nº de registro: 735 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: sulfato de dihidroestreptomicina, bencilpenicilina procaína