

Nota informativa de la reunión del Comité de Medicamentos Veterinarios, celebrada el 8 de junio de 2022

Fecha de publicación: 10 de junio de 2022

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET

Referencia: MVET (CODEM VET) 06/2022

El Comité de Medicamentos Veterinarios (CODEM-VET) de la AEMPS en su reunión de 8 de junio 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

INMUNOLÓGICOS

Modificaciones Tipo II de medicamentos inmunológicos

- **AVISAN CLON**

Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Nº de trámite: 2021/3974 ESP/II/0001

Nº de registro: 3974 ESP

Tipo de solicitud: Cambio en la dosis mínima protectora de "10^{6,5} DIE₅₀ a "10^{5,5} DIE₅₀".

Sustancia activa: Virus de la enfermedad Newcastle vivo atenuado, clon CL/79

B. Solicitudes de autorización de comercialización de los procedimientos comunitarios

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

- **FENCOVIS suspensión inyectable**
Solicitante: BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA GMBH
Número de procedimiento: CZ/V/0177/001/DC
Tipo de solicitud: Completa
Sustancia activa: Adhesina F5 (K99) de *Escherichia coli* inactivada, cepa O8:K35; rotavirus bovino inactivado, cepa TM-91 serotipo G6P1; coronavirus bovino inactivado, cepa C-197
Especies de destino: bovino (novillas gestantes y vacas)
- **GABROVET MULTI 140 mg/ml solución para administración en agua de bebida o en leche para terneros prerrumiantes y porcino**
Solicitante: Ceva Santé Animale
Número de procedimiento: FR/V/0429/001/DC
Tipo de solicitud: híbrido
Sustancia activa: sulfato de paromomicina
Especies de destino: bovino (terneros prerrumiantes y terneros recién nacidos), porcino
- **HUVACILLIN 800 mg/g polvo para administración en agua de bebida para pollos y porcino**
Solicitante: HUVEPHARMA NV
Número de procedimiento: NL/V/0365/001/DC
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: amoxicilina
Especies de destino: pollos (pollos de engorde, pollitas, reproductores), porcino
- **TOLFINE 80 mg/ml solución inyectable para bovino**
Solicitante: VETOQUINOL SA
Número de procedimiento: IE/V/0661/001/DC
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: ácido tolfenámico
Especies de destino: bovino

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

- **GLEPTAFER 200 mg/ml solución inyectable para porcino** (España como RMS)
Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Número de procedimiento: ES/V/0284/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: gleptoferron
Especies de destino: porcino
- **BUPAQ 0,3 mg/ml solución inyectable para perros y gatos**
Solicitante: RICHTER PHARMA AG
Número de procedimiento: AT/V/0008/002/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: buprenorfina hidrocloreuro
Especies de destino: perros, gatos

- **TRIMSULFASOL 20 / 100 mg/ml solución para administración en agua de bebida para porcino y pollos**
Solicitante: DOPHARMA RESEARCH B.V.
Número de procedimiento: NL/V/0213/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: sulfametoxazol, trimetoprima
Especies de destino: cerdos de engorde, pollos de engorde
- **OCNIL 400 mg/g polvo para administración en agua de bebida** (España como RMS)
Solicitante: VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Número de procedimiento: ES/V/0242/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: hidrocloreuro de lincomicina
Especies de destino: pollos, porcino
- **BIMOXYL LA 150 mg/ml suspensión inyectable para bovino, ovino y porcino**
Solicitante: MAYMO
Número de procedimiento: IE/V/0362/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: trihidrato de amoxicilina
Especies de destino: bovino, ovino y porcino
- **OCUREV** (España como RMS)
Solicitante: CZ VETERINARIA, S.A.
Número de procedimiento: ES/V/0107/001/R/002
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: Brucella melitensis, viva atenuada, cepa Rev 1
Especies de destino: ovino, caprino
- **PAROFOR 140 mg/ml solución para administración en agua de bebida, leche o lactorreemplazante**
Solicitante: HUVEPHARMA
Número de procedimiento: BE/V/0027/002/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: sulfato de paromomicina
Especies de destino: porcina, terneros pre-rumiantes

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

- **EXABIOPEN**
Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Nº de trámite: 764RQ
Nº de registro: 590 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: bencilpenicilina procaína, sulfato de dihidroestreptomicina

- **PENIVEX COMPLEX**
Solicitante: S.P. VETERINARIA, S.A.
Nº de trámite: 877RQ
Nº de registro: 942 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: bencilpenicilina procaína, sulfato de dihidroestreptomicina
- **CEN-A-PEN SUSPENSIÓN**
Solicitante: LABORATORIOS CENAVISA, S.A.
Nº de trámite: 879RQ
Nº de registro: 1013 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: bencilpenicilina procaína, sulfato de dihidroestreptomicina
- **FLODOEX 300 mg/ml solución inyectable**
Solicitante: INDUSTRIAL VETERINARIA, S. A.
Nº de trámite: 20211015/V/06/0002
Nº de registro: 3537 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: florfenicol