

Nota informativa de la reunión del Comité de Medicamentos Veterinarios, celebrada el 14 de septiembre de 2022

Fecha de publicación: xx de xxx de 2022

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET

Referencia: MVET (CODEM VET) 08/2022

El Comité de Medicamentos Veterinarios (CODEM-VET) de la AEMPS en su reunión de 14/09/2022 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 / NO BIOLÓGICOS

Nuevos medicamentos

- **RIMIFIN 20 mg comprimidos masticables para perros**
Solicitante: CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING Ltd.
Nº de trámite: 2020000144
Tipo de solicitud: genérico según art. 7 R.D. 1246/2008
Sustancia activa: carprofeno
- **RIMIFIN 100 mg comprimidos masticables para perros**
Solicitante: CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING Ltd.
Nº de trámite: 2020000145
Tipo de solicitud: genérico según art. 7 R.D. 1246/2008
Sustancia activa: carprofeno

Modificaciones Tipo II / Modificaciones que exigen evaluación

- **ESVEX emulsión inyectable**
Solicitante: S.P. VETERINARIA, S. A.
Nº de trámite: 2022/3677 ESP/A/0002/G
Nº de registro: 3677 ESP
Tipo de solicitud: Reducción del tiempo de espera en carne de ovino
Sustancia activa: selenito sódico y acetato de todo-rac-alfa-tocoferilo

- **ESVEX emulsión inyectable**

Solicitante: S.P. VETERINARIA, S. A.

Nº de trámite: 2022/3677 ESP/A/0003/G

Nº de registro: 3677 ESP

Tipo de solicitud: Adecuación de la información del producto con la versión, 9.0 del QRD.

Sustancia activa: selenito sódico y acetato de todo-rac-alfa-tocoferilo

B. Solicitudes de autorización de comercialización de los procedimientos comunitarios

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

- **SYVAC ERY PARVO emulsión inyectable para porcino** (España como RMS)

Solicitante: LABORATORIOS SYVA S.A.U.

Número de procedimiento: ES/V/0394/001/DC

Tipo de solicitud: Completa

Sustancia activa: *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotipo 2, cepa SE-9, inactivada. Parvovirus porcino, cepa PVP-7, inactivado.

Especies de destino: porcino

- **SYNCHROMATE 0,25 mg / ml solución inyectable para bovino, porcino y caballos** (España como RMS)

Solicitante: ALIVIRA ANIMAL HEALTH LIMITED

Número de procedimiento: ES/V/0411/001/DC

Tipo de solicitud: Genérico

Sustancia activa: cloprostenol sódico

Especies de destino: bovino, porcino, caballos

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

- **FERTIGEST 0,004 mg/ml solución inyectable**

Solicitante: VETPHARMA ANIMAL HEALTH S.L.

Número de procedimiento: NL/V/0212/001/R/001

Tipo de solicitud: Renovación

Sustancia activa: acetato de busrelina

Especies de destino: cerdas adultas, cerdas nulíparas, conejas reproductoras, vacas, yeguas

- **DOXYBACTIN 200 mg comprimidos para perros**

Solicitante: LE VET. BEHEER B.V.

Número de procedimiento: NL/V/0218/003/R/001

Tipo de solicitud: Renovaciones

Sustancia activa: hclato de doxiciclina

Especies de destino: perros

- **DOXYBACTIN 400 mg comprimidos para perros**
Solicitante: LE VET. BEHEER B.V.
Número de procedimiento: NL/V/0218/004/R/001
Tipo de solicitud: Renovaciones
Sustancia activa: hclato de doxiciclina
Especies de destino: perros
- **DOXYBACTIN 50 mg comprimidos para perros y gatos**
Solicitante: LE VET. BEHEER B.V.
Número de procedimiento: NL/V/0218/002/R/001
Tipo de solicitud: Renovaciones
Sustancia activa: hclato de doxiciclina
Especies de destino: perros, gatos
- **SPIZOBACTIN 750.000 UI / 125 mg comprimidos masticables para perros**
Solicitante: LE VET BEHEER B.V.
Número de procedimiento: DE/V/0171/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovaciones
Sustancia activa: espiramicina, metronidazol
Especies de destino: perros
- **SPIZOBACTIN 1.500.000 UI / 250 mg comprimidos masticables para perros**
Solicitante: LE VET BEHEER B.V.
Número de procedimiento: DE/V/0171/002/R/001
Tipo de solicitud: Renovaciones
Sustancia activa: espiramicina, metronidazol
Especies de destino: perros
- **SPIZOBACTIN 3.000.000 UI / 500 mg comprimidos masticables para perros**
Solicitante: LE VET BEHEER B.V.
Número de procedimiento: DE/V/0171/003/R/001
Tipo de solicitud: Renovaciones
Sustancia activa: espiramicina, metronidazol
Especies de destino: perros

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.

- **DIXIE collar antiparasitario**
Solicitante: QUIMICA DE MUNGUJA, S.A.
Nº de trámite: 20211220/V/06/0001
Nº de registro: 3481 ESP
Tipo de solicitud: Renovación Circular 4/2012
Sustancia activa: dimpilato