

Nota informativa de la reunión del Comité de Medicamentos Veterinarios, celebrada el 19 de octubre de 2022

Fecha de publicación: 21 de octubre de 2022

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET

Referencia: MVET (CODEM VET) 09/2022

El Comité de Medicamentos Veterinarios (CODEM-VET) de la AEMPS en su reunión de 19 de octubre 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.

B. Solicitudes de autorización de comercialización de los procedimientos comunitarios

B.1. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento de Reconocimiento Mutuo Posterior (SRP)

- **INTRA DYSOVINOL 499 mg/ml solución para administración en agua de bebida para porcino**
Solicitante: INTRACARE B.V.
Número de procedimiento: NL/V/0304/001/E/001
Tipo de solicitud: Reconocimiento posterior/Completa
Sustancia activa: disódico de zinc EDTA
Especies de destino: porcino
- **PERGOQUIN 1 mg comprimidos para caballos**
Solicitante: RICHTER PHARMA AG
Número de procedimiento: NL/V/0295/001/E/001
Tipo de solicitud: Reconocimiento posterior/Genérico
Sustancia activa: mesilato de pergolida
Especies de destino: caballos

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

- **VALMUVET 100 mg/g premezcla medicamentosa para porcino y conejos (España como RMS)**
Solicitante: VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Número de procedimiento: ES/V/0418/001/DC
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: hidrocloreuro de valnemulina
Especies de destino: porcino, conejos
- **CARDISAN 1,25 mg comprimidos masticables para perros**
Solicitante: ALFASAN NEDERLAND B.V.
Número de procedimiento: NL/V/0380/001/DC
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: pimobendan
Especies de destino: perros
- **CARDISAN 2,5 mg comprimidos masticables para perros**
Solicitante: ALFASAN NEDERLAND B.V.
Número de procedimiento: NL/V/0380/002/DC
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: pimobendan
Especies de destino: perros
- **CARDISAN 5 mg comprimidos masticables para perros**
Solicitante: ALFASAN NEDERLAND B.V.
Número de procedimiento: NL/V/0380/003/DC
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: pimobendan
Especies de destino: perros
- **CARDISAN 10 mg comprimidos masticables para perros**
Solicitante: ALFASAN NEDERLAND B.V.
Número de procedimiento: NL/V/0380/004/DC
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: pimobendan
Especies de destino: perros
- **CARDISAN 15 mg comprimidos masticables para perros**
Solicitante: ALFASAN NEDERLAND B.V.
Número de procedimiento: NL/V/0380/005/DC
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: pimobendan
Especies de destino: perros
- **METAXX 5 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino, perros y gatos**
Solicitante: ALFASAN NEDERLAND B.V.
Número de procedimiento: NL/V/0375/001/DC
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: meloxicam
Especies de destino: bovino, porcino, perros y gatos

- **METAXX 20 mg/ml solución inyectable para bovinos, porcinos y equinos**
Solicitante: ALFASAN NEDERLAND B.V
Número de procedimiento: NL/V/0376/001/DC
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: meloxicam
Especies de destino: bovinos, porcinos y equinos
- **XYLEXX 20 mg/ml solución inyectable para caballos, bocino, perros y gatos**
Solicitante: ALFASAN NEDERLAND B.V
Número de procedimiento: NL/V/0366/001/DC
Tipo de solicitud: genérico
Sustancia activa: xilacina
Especies de destino: caballos, bocino, perros y gatos
- **ICTHIOVAC VNN emulsión inyectable para lubina**
Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Número de procedimiento: FR/V/0349/002/DX/001
Tipo de solicitud: Extensión de línea. Completo
Sustancia activa: Betanodavirus inactivado, cepa 1103
Especies de destino: lubina
- **FUGASOL 10 mg/ml solución oral para gatos**
Solicitante: CP-PHARMA HANDELSGESELLSCHAFT MBH
Número de procedimiento: NL/V/0374/001/DC
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: itraconazol
Especies de destino: gatos
- **THYRASOL 5 mg/ml solución oral para gatos**
Solicitante: CP-PHARMA HANDELSGESELLSCHAFT MBH
Número de procedimiento: NL/V/0369/001/DC
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: tiamazol
Especies de destino: gatos

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

- **FIPROTEC SPRAY 2,5 mg/ml solución para pulverización cutánea**
Solicitante: BEAPHAR B.V.
Número de procedimiento: NL/V/0275/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: fipronilo
Especies de destino: perros, gatos

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



- **BENZATARD 150 mg/ml + 125 mg/ml suspensión inyectable**
Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Nº de trámite: 787RQ
Nº de registro: 589 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: bencilpenicilina procaina, bencilpenicilina benzatina