

Nota informativa de la reunión del Comité de Medicamentos Veterinarios, celebrada el 11 de enero de 2023

Fecha de publicación: 24 de enero de 2023
Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET
Referencia: MVET (CODEM VET), 01/2023

- **El Comité de Medicamentos Veterinarios (CODEM-VET) de la AEMPS en su reunión de 11 de enero de 2023 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

- **FLEATIX 50 mg / 60 mg solución spot-on para gatos y hurones**
Solicitante: C&H Generics Limited
Nº de trámite: 2021000050
Tipo de solicitud: híbrida según art. 7.6 R.D. 1246/2008
Sustancia activa: fipronilo, (s)-metopreno
- **FLEATIX 67 mg / 60,3 mg solución spot-on para perros pequeños**
Solicitante: C&H Generics Limited
Nº de trámite: 2021000043
Tipo de solicitud: híbrida según art. 7.6 R.D. 1246/2008
Sustancia activa: fipronilo, (s)-metopreno
- **FLEATIX 134 mg / 120,6 mg solución spot-on para perros de tamaño mediano**
Solicitante: C&H Generics Limited
Nº de trámite: 2021000045
Tipo de solicitud: híbrida según art. 7.6 R.D. 1246/2008
Sustancia activa: fipronilo, (s)-metopreno

- **FLEATIX 402 mg / 361,8 mg solución spot-on para perros muy grandes**

Solicitante: C&H Generics Limited

Nº de trámite: 2021000044

Tipo de solicitud: híbrida según art. 7.6 R.D. 1246/2008

Sustancia activa: fipronilo, (s)-metopreno

B. Solicitudes de autorización de comercialización de los procedimientos comunitarios

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

- **SELASPOT 15 mg solución para unción dorsal puntual para perros y gatos ≤ 2.5 kg**

Solicitante: BIMEDA ANIMAL HEALTH LIMITED

Número de procedimiento: FR/V/0431/001/DC

Tipo de solicitud: Genérico

Sustancia activa: selamectina

Especies de destino: perros, gatos

- **SELASPOT 30 mg solución para unción dorsal puntual para perros 2.6 - 5.0 kg**

Solicitante: BIMEDA ANIMAL HEALTH LIMITED

Número de procedimiento: FR/V/0431/002/DC

Tipo de solicitud: Genérico

Sustancia activa: selamectina

Especies de destino: perros

- **SELASPOT 45 mg solución para unción dorsal puntual para gatos 2.6 - 7.5 kg**

Solicitante: BIMEDA ANIMAL HEALTH LIMITED

Número de procedimiento: FR/V/0431/003/DC

Tipo de solicitud: Genérico

Sustancia activa: selamectina

Especies de destino: gatos

- **SELASPOT 60 mg solución para unción dorsal puntual para gatos 7.6 - 10.0 kg**

Solicitante: BIMEDA ANIMAL HEALTH LIMITED

Número de procedimiento: FR/V/0431/004/DC

Tipo de solicitud: Genérico

Sustancia activa: selamectina

Especies de destino: gatos

- **SELASPOT 60 mg solución para unción dorsal puntual para perros 5.1 - 10.0 kg**

Solicitante: BIMEDA ANIMAL HEALTH LIMITED

Número de procedimiento: FR/V/0431/005/DC

Tipo de solicitud: Genérico

Sustancia activa: selamectina

Especies de destino: perros

- **SELASPOT 120 mg solución para unción dorsal puntual para perros 10.1 - 20.0 kg**
Solicitante: BIMEDA ANIMAL HEALTH LIMITED
Número de procedimiento: FR/V/0431/006/DC
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: selamectina
Especies de destino: perros
- **SELASPOT 240 mg solución para unción dorsal puntual para perros 20.1 - 40.0 kg**
Solicitante: BIMEDA ANIMAL HEALTH LIMITED
Número de procedimiento: FR/V/0431/007/DC
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: selamectina
Especies de destino: perros
- **SELASPOT 360 mg solución para unción dorsal puntual para perros 40.1 - 60.0 kg**
Solicitante: BIMEDA ANIMAL HEALTH LIMITED
Número de procedimiento: FR/V/0431/008/DC
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: selamectina
Especies de destino: perros
- **METAXX 15 mg/ml suspensión oral para caballos**
Solicitante: ALFASAN NDERLAND BV
Número de procedimiento: NL/V/0377/001/DC
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: meloxicam
Especies de destino: caballos
- **LUTEOPLAN 0,25 mg/ml solución inyectable para bovino y caballos**
Solicitante: SYN VET-PHARMA IRELAND LIMITED
Número de procedimiento: IE/V/0771/001/DC
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: cloprostenol sódico
Especies de destino: bovino y caballos