

Nota informativa de la reunión de constitución del nuevo comité y 252ª del Comité de Medicamentos Veterinarios, celebrada el 8 de febrero de 2023

Fecha de publicación: 13 de febrero de 2022

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET

Referencia: MVET (CODEM VET), 02/2023

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

- **RIFAMETRIN 100 mg solución intrauterina**
Solicitante: FATRO IBERICA, S. L.
Nº de trámite: 2021000069
Tipo de solicitud: genérico según art. 7 R.D. 1246/2008
Sustancia activa: rifaximina
- **ENDORANGE 100 mg solución intrauterina**
Solicitante: FATRO IBERICA, S. L.
Nº de trámite: 2021000068
Tipo de solicitud: genérico según art. 7 R.D. 1246/2008
Sustancia activa: rifaximina

INMUNOLÓGICOS / BIOLÓGICOS INMUNOLÓGICOS

Nuevos medicamentos

- **SUIVAC APP**

Solicitante: CHEMVET PHARMA APS

Nº de trámite: 2021000157

Tipo de solicitud: completa según art. 6 R.D. 1246/2008

Sustancia activa: *Actinobacillus pleuropneumoniae* inactivado, serotipo 2, cepa App2TR98 y *Actinobacillus pleuropneumoniae* inactivado, serotipo 9, cepa App9KL97; y *Toxoides de Actinobacillus pleuropneumoniae* (APX I, APX II y APX III)

B. Solicitudes de autorización de comercialización de los procedimientos comunitarios

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

- **FLUDOSOL 200 mg/ml Suspensión para administración en agua de bebida para porcino y pollos**

Solicitante: DOPHARMA RESEARCH B.V.

Número de procedimiento: FR/V/0449/001/DC

Tipo de solicitud: Híbrido

Sustancia activa: flubendazol

Especies de destino: cerdos, pollos

- **CLAVUSAN 50/12.5 mg comprimidos para perros y gatos**

Solicitante: ALFASAN NEDERLAND BV

Número de procedimiento: IE/V/0778/001/DC

Tipo de solicitud: Híbrida

Sustancia activa: amoxicilina trihidrato, clavulanato de potasio

Especies de destino: perros, gatos

- **CLAVUSAN 250/62.5 mg comprimidos para perros y gatos**

Solicitante: ALFASAN NEDERLAND BV

Número de procedimiento: IE/V/0778/002/DC

Tipo de solicitud: Híbrida

Sustancia activa: amoxicilina trihidrato, clavulanato de potasio

Especies de destino: perros, gatos

- **CLAVUSAN 500/125 mg comprimidos para perros**

Solicitante: ALFASAN NEDERLAND BV

Número de procedimiento: IE/V/0778/003/DC

Tipo de solicitud: Híbrida

Sustancia activa: amoxicilina trihidrato, clavulanato de potasio

Especies de destino: perros

- **ANALEPTOL 62.6 mg/ml + 50 mg/ml solución inyectable para bovino, caballos, porcino, perros y gatos**

Solicitante: REGIVET

Número de procedimiento: NL/V/0379/001/DC

Tipo de solicitud: Genérico

Sustancia activa: hidrocloreuro de heptaminol, diprofilina

Especies de destino: bovino, caballos, porcino, perros y gatos