

## Nota informativa de la reunión del Comité de Medicamentos Veterinarios, celebrada el 3 de mayo de 2023

Fecha de publicación: 09 de mayo de 2023  
Categoría: medicamentos veterinarios, codem vet  
Referencia: MVET (CODEM VET) 05/2022

El Comité de Medicamentos Veterinarios (CODEM-VET) de la AEMPS en su reunión de 3 de mayo 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

#### Nuevos medicamentos

- **APSAMIX AMOXICILINA 200 mg/g**  
Solicitante: ANDRÉS PINTALUBA, S. A.  
Nº de trámite: 2021000145  
Tipo de solicitud: híbrida según art. 7.6 R.D. 1246/2008  
Sustancia activa: amoxicilina trihidrato

### B. Solicitudes de autorización de comercialización de los procedimientos comunitarios

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

- **DEFIXOPZYL 200 mg/ml solución inyectable para porcino (lechones) y bovino (terneros)**  
Solicitante: PHARMACOSMOS A/S  
Número de procedimiento: SE/V/0124/001/MR  
Tipo de solicitud: Bibliográfico (art. 22)  
Sustancia activa: complejo hierro (iii)-hidroxido dextrano  
Especies de destino: bovino, porcino

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

- **PRASEQUINE 1 mg comprimidos para caballos**  
Solicitante: CP-PHARMA HANDELSGESELLSCHAFT MBH  
Número de procedimiento: NL/V/0368/001/E/001  
Tipo de solicitud: Uso subsecuente/Genérico (art.18)  
Sustancia activa: mesilato de pergolida  
Especies de destino: caballos no destinados al consumo humano

## B.3. Solicitudes de autorización de comercialización por procedimiento descentralizado

- **PROTIVITY liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para bovino**  
Solicitante: ZOETIS SPAIN S.L.  
Número de procedimiento: FR/V/0454/001/DC  
Tipo de solicitud: Completa  
Sustancia activa: *Mycoplasma bovis* cepa N2805-1, vivo (atenuado)  
Especies de destino: bovino
- **MOXODEX LA 100 mg/ml solución inyectable para bovinos**  
Solicitante: CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LIMITED  
Número de procedimiento: FR/V/0452/001/DC  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: moxidectina  
Especies de destino: bovinos
- **TULVEXXIN 100 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y ovino**  
(España como RMS)  
Solicitante: VETIA ANIMAL HEALTH S.A.U.  
Número de procedimiento: ES/V/0421/001/DC  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: tulatromicina  
Especies de destino: bovino, porcino, ovino
- **CYCLOFIN 300 mg/ml + 20 mg/ml solución inyectable para bovino**  
Solicitante: DECHRA REGULATORY B.V.  
Número de procedimiento: IE/V/0773/001/DC  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: oxitetraciclina dihidrato, flunixin meglumina  
Especies de destino: bovino

- **XYLADOR 20 mg/ml solución inyectable**  
Solicitante: RICHTER PHARMA AG  
Número de procedimiento: AT/V/0029/001/DC  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: xilazina  
Especies de destino: bovinos, caballos, perros, gatos
- **DORMODINE 10 mg/ml solución inyectable**  
Solicitante: ALFASAN NEDERLAND B.V.  
Número de procedimiento: NL/V/0385/001/DC  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: hidrocloreuro de detomidina  
Especies de destino: bovino, caballos
- **KARIMULINA 125 mg/ml solución para administración en agua de bebida para conejos**  
Solicitante: LABORATORIOS KARIZOO, S.A.  
Número de procedimiento: FR/V/0456/001/DC  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: hidrógenofumarato de tiamulina  
Especies de destino: conejos
- **AviPro IB - ND C131 Liofilizado para suspensión oculonasal y para administración en agua de bebida para pollos**  
Solicitante: Elanco GmbH  
Número de procedimiento: DE/V/0291/001/DC  
Tipo de solicitud: completa  
Sustancia activa: virus de la enfermedad de Newcastle (ND), vivo atenuado, cepa Clone 13-1, virus de la bronquitis infecciosa aviar, vivo atenuado, cepa H120  
Especies de destino: pollos de engorde