

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