

Nota informativa de la reunión del Comité de Medicamentos Veterinarios, celebrada el 7 de junio de 2023

Fecha de publicación: 09 de junio de 2023

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET

Referencia: MVET (CODEM VET) 06/2023

El Comité de Medicamentos Veterinarios (CODEM-VET) de la AEMPS en su reunión del 7 de junio 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

- **TULADIAN 100 mg/ml solución inyectable**

Solicitante: SUPER'S DIANA, SL.

Nº de trámite: 2021000170

Tipo de solicitud: genérico según art. 7 R.D. 1246/2008

Sustancia activa: tulatromicina

B. Solicitudes de autorización de comercialización de los procedimientos comunitarios

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

- **LABIPROFEN 150 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y caballos** (España como RMS)
Solicitante: LABIANA LIFE SCIENCES S.A.
Número de procedimiento: ES/V/0388/001/E/003
Tipo de solicitud: Uso repetido / Genérico
Sustancia activa: ketoprofeno
Especies de destino: bovino, porcino, caballos
- **FIXR MS-VAC emulsión inyectable para pollos**
Solicitante: KERNFARM BV
Número de procedimiento: NL/V/0302/001/E/001
Tipo de solicitud: Híbrido (art. 19)
Sustancia activa: *Mycoplasma synoviae* inactivado, cepa MS-nev1,
Mycoplasma synoviae inactivado, cepa MS-nev2
Especies de destino: pollos

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

- **TRILOTAB 10 mg comprimidos sabor para perros**
Solicitante: CP-PHARMA HANDELSGESELLSCHAFT MBH
Número de procedimiento: NL/V/0373/001/DC
Tipo de solicitud: Híbrida
Sustancia activa: trilostano
Especies de destino: perros
- **TRILOTAB 30 mg comprimidos sabor para perros**
Solicitante: CP-PHARMA HANDELSGESELLSCHAFT MBH
Número de procedimiento: NL/V/0373/002/DC
Tipo de solicitud: Híbrida
Sustancia activa: trilostano
Especies de destino: perros
- **TRILOTAB 60 mg comprimidos sabor para perros**
Solicitante: CP-PHARMA HANDELSGESELLSCHAFT MBH
Número de procedimiento: NL/V/0373/003/DC
Tipo de solicitud: Genérico (art. 18)
Sustancia activa: trilostano
Especies de destino: perros
- **TRILOTAB 120 mg comprimidos sabor para perros**
Solicitante: CP-PHARMA HANDELSGESELLSCHAFT MBH
Número de procedimiento: NL/V/0373/004/DC
Tipo de solicitud: Híbrida
Sustancia activa: trilostano
Especies de destino: perros
- **TRILOTAB 150 mg comprimidos sabor para perros**
Solicitante: CP-PHARMA HANDELSGESELLSCHAFT MBH
Número de procedimiento: NL/V/0373/005/DC
Tipo de solicitud: Híbrida
Sustancia activa: trilostano
Especies de destino: perros
- **RECUDON 2,5 mg/ml + 0,125 mg/ml solución inyectable para caballos y perros**
Solicitante: ALFASAN NEDERLAND B.V.
Número de procedimiento: NL/V/0384/001/DC
Tipo de solicitud: Genérico (art. 18)
Sustancia activa: hidrocloreuro de levometadona, hidrocloreuro de fempipramida
Especies de destino: caballos, perros

- **RECUDON 5,0 mg/ml + 0,25 mg/ml solución inyectable para caballos y perros**
Solicitante: ALFASAN NEDERLAND B.V.
Número de procedimiento: NL/V/0384/002/DC
Tipo de solicitud: Híbrido (art. 19)
Sustancia activa: hidrocloreto de levometadona, hidrocloreto de fempipramida
Especies de destino: caballos, perros
- **TELMITRAXX 4 mg/ml solución oral para gatos**
Solicitante: ALFASAN NEDERLAND BV
Número de procedimiento: NL/V/0386/001/DC
Tipo de solicitud: Genérico (art. 18)
Sustancia activa: telmisartán
Especies de destino: gatos
- **URIPHEX 50 mg/ml solución oral para perros**
Solicitante: ALFASAN NEDERLAND B.V.
Número de procedimiento: NL/V/0383/001/DC
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: hidrocloreto de fenilpropanolamina
Especies de destino: perros
- **ROBEXERA 5 mg comprimidos masticables para perros**
Solicitante: KRKA, D.D., NOVO MESTO
Número de procedimiento: IE/V/0775/001/DC
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: robenacoxib
Especies de destino: perros
- **ROBEXERA 10 mg comprimidos masticables para perros**
Solicitante: KRKA, D.D., NOVO MESTO
Número de procedimiento: IE/V/0775/002/DC
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: robenacoxib
Especies de destino: perros
- **ROBEXERA 20 mg comprimidos masticables para perros**
Solicitante: KRKA, D.D., NOVO MESTO
Número de procedimiento: IE/V/0775/003/DC
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: robenacoxib
Especies de destino: perros
- **ROBEXERA 40 mg comprimidos masticables para perros**
Solicitante: KRKA, D.D., NOVO MESTO
Número de procedimiento: IE/V/0775/004/DC
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: robenacoxib
Especies de destino: perros

- **ROGIOLA 5 mg comprimido masticable para perros**
Solicitante: KRKA D.D. NOVO MESTO
Número de procedimiento: IE/V/0785/001/DC
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: robenacoxib
Especies de destino: perros
- **ROGIOLA 10 mg comprimido masticable para perros**
Solicitante: KRKA D.D. NOVO MESTO
Número de procedimiento: IE/V/0785/002/DC
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: robenacoxib
Especies de destino: perros
- **ROGIOLA 20 mg comprimido masticable para perros**
Solicitante: KRKA D.D. NOVO MESTO
Número de procedimiento: IE/V/0785/003/DC
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: robenacoxib
Especies de destino: perros
- **ROGIOLA 40 mg comprimido masticable para perros**
Solicitante: KRKA D.D. NOVO MESTO
Número de procedimiento: IE/V/0785/004/DC
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: robenacoxib
Especies de destino: perros
- **LINCORAL 222 mg/g + 444.7 mg/g polvo para administración en agua de bebida**
Solicitante: HUVEPHARMA NV
Número de procedimiento: IE/V/0668/001/DC
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: hidrocloreuro de lincomicina, sulfato de espectinomicina tetrahidrato
Especies de destino: porcino, pollos
- **VOMINIL 10 mg/ml solución inyectable para perros y gatos**
Solicitante: RICHTER PHARMA AG
Número de procedimiento: AT/V/0030/001/DC
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: citrato de maropitant monohidrato
Especies de destino: perros, gatos
- **KELAMOXIL LA 150 mg/ml suspensión inyectable para bovino y porcino**
Solicitante: KELA N.V.
Número de procedimiento: NL/V/0390/001/DC
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: amoxicilina trihidrato
Especies de destino: bovino, porcino



- **LAMOXSAN 150 mg/ml suspensión inyectable para bovino y porcino**

Solicitante: ALFASAN NEDERLAND B.V.

Número de procedimiento: NL/V/0391/001/DC

Tipo de solicitud: Genérico

Sustancia activa: amoxicilina trihidrato

Especies de destino: bovino, porcino