

Nota informativa de la reunión del Comité de Medicamentos Veterinarios, celebrada el 5 de julio de 2023

Fecha de publicación: 25 de julio de 2023

Categoría: medicamentos veterinarios, CODEM VET

Referencia: MVET (CODEM VET) 07/2023

El Comité de Medicamentos Veterinarios (CODEM-VET) de la AEMPS en su reunión de 5 de julio 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

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

- **IMIDOKAL 121,15 mg/ml solución inyectable para perros y bovino** (España como RMS)

Solicitante: VET-AGRO MULTI-TRADE COMPANY SP. Z O.O.

Número de procedimiento: ES/V/0422/001/DC

Tipo de solicitud: Genérico

Sustancia activa: dipropionato de imidocarbo

Especies de destino: perros , bovino

- **DORMOSTOP 5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos**

Solicitante: ALFASAN NEDERLAND BV

Número de procedimiento: NL/V/0389/001/DC

Tipo de solicitud: Genérico

Sustancia activa: hidrocloreuro de atipamezol

Especie de destino: perros y gatos

- **DOPHACYL SB polvo para administración en agua de bebida o en leche para terneros y cerdos**

Solicitante: DOPHARMA RESEARCH B.V.

Número de procedimiento: NL/V/0392/001/DC

Tipo de solicitud: Genérico

Sustancia activa: salicilato de sodio

Especies de destino: terneros, porcino