

Nota informativa de la reunión del Comité de Medicamentos Veterinarios, celebrada el 13 de septiembre de 2023

Fecha de publicación: 15 de septiembre de 2023
Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM Vet
Referencia: MVET (CODEM Vet) 8/2023

- En esta nota se enumeran los nuevos medicamentos veterinarios de los que el CODEM-Vet evaluó sus solicitudes de autorización de comercialización
- La próxima reunión tendrá lugar el 11 de octubre de 2023

El [Comité de Medicamentos Veterinarios](#) (CODEM-Vet) de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) se reunió el pasado 13 de septiembre de 2023 y llevó a cabo 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.

La próxima reunión de CODEM-Vet tendrá lugar el 11 de octubre de 2023.

B. Solicitudes de autorización de comercialización de los procedimientos comunitarios

B.1. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento de Reconocimiento Mutuo

- **VARROXAL 0,71 g/g polvo para abejas**
Solicitante: ANDERMATT BIOVET GMBH
Número de procedimiento: NL/V/0402/001/MR
Tipo de solicitud: Bibliográfico (art. 22)
Sustancia activa: ácido oxálico dihidrato
Especies de destino: abejas

B.2. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento de Reconocimiento Mutuo Posterior (SRP)

- **PERGOSAFE 0,5 mg comprimido recubierto con película para caballos**
Solicitante: ALFASAN NEDERLAND B.V.
Número de procedimiento: NL/V/0357/001/E/001
Tipo de solicitud: Híbrido (art. 19)
Sustancia activa: mesilato de pergolida
Especies de destino: caballos no destinados al consumo humano
- **PERGOSAFE 1 mg comprimido recubierto con película para caballos**
Solicitante: ALFASAN NEDERLAND B.V.
Número de procedimiento: NL/V/0357/002/E/001
Tipo de solicitud: Genérico (art. 18)
Sustancia activa: mesilato de pergolida
Especies de destino: caballos no destinados al consumo humano
- **PERGOSAFE 2 mg comprimido recubierto con película para caballos**
Solicitante: ALFASAN NEDERLAND B.V.
Número de procedimiento: NL/V/0357/003/E/001
Tipo de solicitud: Híbrido (art. 19)
Sustancia activa: mesilato de pergolida
Especies de destino: caballos no destinados al consumo humano
- **FRONTCONTROL 50 mg / 144 mg / 150 mg comprimidos para perros**
Solicitante: CHANELLE PHARMACEUTICAL MANUFACTURING LTD.
Número de procedimiento: IE/V/0273/001/E/001
Tipo de solicitud: Híbrida
Sustancia activa: prazicuantel, pamoato de pirantel, febantel
Especies de destino: perros
- **FRONTCONTROL 175 mg / 504 mg / 525 mg comprimidos para perros**
Solicitante: CHANELLE PHARMACEUTICAL MANUFACTURING LTD.
Número de procedimiento: IE/V/0272/002/E/001
Tipo de solicitud: Híbrida
Sustancia activa: prazicuantel, pamoato de pirantel, febantel
Especies de destino: perros
- **FENOFLOX 50 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino, perros y gatos**
Solicitante: CHANELLE PHARMACEUTICAL MANUFACTURING LTD.
Número de procedimiento: IE/V/0224/001/E/002
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: enrofloxacin
Especies de destino: bovino, porcino, perros, gatos

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

- **PYROCAM 15 mg/ml suspensión oral para porcino**

Solicitante: HUVEPHARMA NV
Número de procedimiento: BE/V/0048/001/DC
Tipo de solicitud: Híbrida
Sustancia activa: meloxicam
Especies de destino: porcino

- **METHADYNE 10 mg/ml solución inyectable para perros y gatos**

Solicitante: JUROX (IRELAND) LIMITED
Número de procedimiento: IE/V/0783/001/DC
Sustancia activa: hidrocloreto de metadona
Tipo de solicitud: Genérico
Especie de destino: Perros y gatos

- **HYDROTRIM SULFADIAZIN 500 mg/g + 100 mg/g polvo para administración en agua de bebida o en leche para bovino, ovino, cerdos y pollos**

Solicitante: HUVEPHARMA NV
Número de procedimiento: FR/V/0457/001/DC
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: sulfadiazina de sodio, trimetoprima
Especies de destino: terneros, corderos, porcino, conejos y pollos

- **MILBEGUARD DUO 2,5 mg / 25 mg comprimidos masticables para perros pequeños y cachorros**

Solicitante: CEVA SALUD ANIMAL, S.A.
Número de procedimiento: IE/V/0780/001/DC
Tipo de solicitud: Genérico (art. 18)
Sustancia activa: milbemicina oxima, prazicuantel
Especies de destino: perros

- **MILBEGUARD DUO 12,5 mg / 125 mg comprimidos masticables para perros**

Solicitante: CEVA SALUD ANIMAL, S.A.
Número de procedimiento: IE/V/0780/002/DC
Tipo de solicitud: Genérico (art. 18)
Sustancia activa: milbemicina oxima, prazicuantel
Especies de destino: perros

- **MILBEGUARD DUO 25 mg / 250 mg comprimidos masticables para perros grandes**

Solicitante: CEVA SALUD ANIMAL, S.A.
Número de procedimiento: IE/V/0780/003/DC
Tipo de solicitud: Híbrido (art. 19)
Sustancia activa: milbemicina oxima, prazicuantel
Especies de destino: perros

- **MILBEGUARD DUO 4 mg / 10 mg comprimidos recubiertos con película para gatos pequeños y gatitos**
Solicitante: CEVA SALUD ANIMAL, S.A.
Número de procedimiento: IE/V/0780/004/DC
Tipo de solicitud: Genérico (art. 18)
Sustancia activa: milbemicina oxima, prazicuantel
Especies de destino: gatos
- **MILBEGUARD DUO 16 mg / 40 mg comprimidos recubiertos con película para gatos**
Solicitante: CEVA SALUD ANIMAL, S.A.
Número de procedimiento: IE/V/0780/005/DC
Tipo de solicitud: Genérico (art. 18)
Sustancia activa: milbemicina oxima, prazicuantel
Especies de destino: gatos