

## Nota informativa de la reunión del Comité de Medicamentos Veterinarios, celebrada el 11 de octubre de 2023

Fecha de publicación: 24 de octubre de 2023

Categoría: medicamentos veterinarios, CODEM VET

Referencia: MVET (CODEM VET) 09/2023

- **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 15 de noviembre**

El [Comité de Medicamentos Veterinarios](#) (CODEM-VET) de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) se reunió el pasado 11 de octubre 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 15 de noviembre de 2023.

### Solicitudes de autorización de comercialización por procedimiento nacional

#### FARMACOLÓGICOS / NO BIOLÓGICOS

##### Nuevos medicamentos

- **OFTALMOVET 3,0 mg/ml + 2,2 mg/ml + 5,0 mg/ml colirio en solución para perros y gatos**  
Solicitante: FATRO IBERICA, S. L.  
Nº de trámite: 2022000087  
Tipo de solicitud: híbrida según art. 7.6 R.D. 1246/2008  
Sustancia activa: cloranfenicol, prednisolona e hidrocloreuro de lidocaína monohidrato

## INMUNOLÓGICOS / BIOLÓGICOS INMUNOLÓGICOS

### Nuevos medicamentos

- **PORCILIS ROTA (antes ROTASUIN)**

Solicitante: CZ VACCINES S.A.U.

Nº de trámite: 2023000040

Tipo de solicitud: Solicitud de autorización de comercialización de medicamentos veterinarios fabricados industrialmente. "Reglamento UE 2019/6 (art.25) solicitud en circunstancias excepcionales".

Sustancia activa: Rotavirus porcino vivo atenuado, cepa OSU y Rotavirus porcino vivo atenuado, cepa IOWA

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

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

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

- **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: enrofloxacino

Especies de destino: bovino, porcino, perros, gatos

- **FRONTCONTROL 175mg/504mg/525mg 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

- **FRONTCONTROL 50/144/150mg 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

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

- **LABIXXIN 100 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y ovino** (España como RMS)  
Solicitante: LABIANA LIFE SCIENCES, S.A.  
Número de procedimiento: ES/V/0423/001/DC  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: tulatromicina  
Especies de destino: bovino, porcino, ovino
- **DEXDORMOSTART 0,5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos**  
Solicitante: ALFASAN NEDERLAND BV  
Número de procedimiento: NL/V/0400/001/DC  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: hidrocloreuro de dexmedetomidina  
Especies de destino: perros, gatos
- **DORMOSTART 1 mg/ml solución inyectable para perros y gatos**  
Solicitante: ALFASAN NEDERLAND BV  
Número de procedimiento: NL/V/0401/001/DC  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: hidrocloreuro de medetomidina  
Especies de destino: perros, gatos
- **REMOVET 40 mg / 200 mg solución spot-on para perros de hasta 4 kg**  
Solicitante: BEAPHAR  
Número de procedimiento: FR/V/0440/001/DC  
Tipo de solicitud: Híbrido  
Sustancia activa: imidacloprid, permetrina  
Especies de destino: perros
- **REMOVET 100 mg / 500 mg solución spot-on para perros de más de 4 kg hasta 10 kg**  
Solicitante: BEAPHAR  
Número de procedimiento: FR/V/0440/002/DC  
Tipo de solicitud: Híbrido  
Sustancia activa: imidacloprid, permetrina  
Especies de destino: perros

- **REMOVET 250/1250 mg solución spot-on para perros de más de 10 kg hasta 25 kg**  
Solicitante: BEAPHAR  
Número de procedimiento: FR/V/0440/003/DC  
Tipo de solicitud: Híbrido  
Sustancia activa: imidacloprid, permetrina  
Especies de destino: perros
- **REMOVET 400 mg / 2000 mg solución spot-on para perros de más de 25 kg hasta 40 kg**  
Solicitante: BEAPHAR  
Número de procedimiento: FR/V/0440/004/DC  
Tipo de solicitud: Híbrido  
Sustancia activa: imidacloprid, permetrina  
Especies de destino: perros
- **PROTECTIX 40 mg / 200 mg spot-on solución para perros hasta 4 kg**  
Solicitante: BEAPHAR  
Número de procedimiento: FR/V/0433/001/DC  
Tipo de solicitud: Híbrido  
Sustancia activa: imidacloprid, permetrina  
Especies de destino: perros
- **PROTECTIX 100 mg / 500 mg solución spot-on para perros de más de 4 kg hasta 10 kg**  
Solicitante: BEAPHAR  
Número de procedimiento: FR/V/0433/002/DC  
Tipo de solicitud: Híbrido  
Sustancia activa: imidacloprid, permetrina  
Especies de destino: perros
- **PROTECTIX 250 mg / 1250 mg solución spot-on para perros de más de 10 kg hasta 25 kg**  
Solicitante: BEAPHAR  
Número de procedimiento: FR/V/0433/003/DC  
Tipo de solicitud: Híbrido  
Sustancia activa: permetrina, imidacloprid  
Especies de destino: perros
- **PROTECTIX 400 mg / 2000 mg solución spot-on para perros de más de 25 kg hasta 40 kg**  
Solicitante: BEAPHAR  
Número de procedimiento: FR/V/0433/004/DC  
Tipo de solicitud: Híbrido  
Sustancia activa: permetrina, imidacloprid  
Especies de destino: perros