

Nota informativa de la reunión del Comité de Medicamentos Veterinarios, celebrada el 15 de noviembre de 2023

Fecha de publicación: 16 de noviembre de 2023 Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET Referencia: MVET (CODEM VET) 10/2023

- 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 13 de diciembre

El <u>Comité de Medicamentos Veterinarios</u> (CODEM-VET) de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) se reunió el pasado día 15 de noviembre 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 13 de diciembre de 2023.

A. Solicitudes de autorización de comercialización de los procedimientos comunitarios

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

o BUPRELAB 0,3 mg/ml solución inyectable para perros y gatos (España como RMS)

Solicitante: LABIANA LIFE SCIENCES S.A. Número de procedimiento: ES/V/0430/001/MR

Tipo de solicitud: Genérico (art. 18)

Sustancia activa: hidrocloruro de buprenorfina

Especies de destino: perros, gatos



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

o ICTHIOVAC-PD PASTEURELLOSIS DORADA (España como RMS)

Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Número de procedimiento: ES/V/0215/001/E/001

Tipo de solicitud: Solicitud completa

Sustancia activa: Photobacterium damselae inactivada, subsp. Piscicida, cepa Di 21,

Photobacterium damselae inactivada, subsp. piscicida, cepa it-1

Especies de destino: dorada

o VIMCO emulsión inyectable para ovejas y cabras (España como RMS)

Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Número de procedimiento: ES/V/0209/001/E/002

Tipo de solicitud: Solicitud Completa

Sustancia activa: Staphylococcus aureus inactivado, cepa SP 140

Especies de destino: ovino, caprino

o PROPANCAT 230/20 mg comprimidos recubiertos con película con sabor para

gatos (España como RMS) Solicitante: FATRO S.P.A.

Número de procedimiento: ES/V/0362/001/E/001

Tipo de solicitud: Solicitud híbrida

Sustancia activa: embonato de pirantel, prazicuantel

Especies de destino: gatos