

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

Fecha de publicación: xx de xxx de 2023 Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET Referencia: MVET (CODEM VET) 11/2023

- 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 10 de enero de 2024

El <u>Comité de Medicamentos Veterinarios</u> (CODEM-VET) de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) se reunió el pasado 13 de diciembre 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 10 de enero de 2024.

- A. Solicitudes de autorización de comercialización de los procedimientos comunitarios
- A.1. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento de Reconocimiento Mutuo Posterior (SRP)
- o FIXR MYC-VAC emulsión inyectable para pollos

Solicitante: KERNFARM B.V.

Número de procedimiento: NL/V/0363/001/E/001

Tipo de solicitud: Híbrida

Sustancia activa: Mycoplasma gallisepticum inactivado, cepas MG-Nev40 y MG-Nev45

Especies de destino: pollos

ο SINCROVALL 75 μg/ml solución inyectable para bovino, porcino y caballos (España

como RMS)

Solicitante: MEVET, S.A.U.

Número de procedimiento: ES/V/0204/001/E/001

Tipo de solicitud: Genérico (art. 18) Sustancia activa: cloprostenol

Especies de destino: bovino, porcino, caballos



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

• THYRON VET 200 mg comprimidos para perros y gatos

Solicitante: CP-PHARMA HANDELSGESELLSCHAFT MBH

Número de procedimiento: NL/V/0395/001/DC

Tipo de solicitud: Genérico (art. 18) Sustancia activa: levotiroxina sódica Especies de destino: perros, gatos

o THYRON VET 400 mg comprimidos para perros y gatos

Solicitante: CP-PHARMA HANDELSGESELLSCHAFT MBH

Número de procedimiento: NL/V/0395/002/DC

Tipo de solicitud: Híbrida (art. 19) Sustancia activa: levotiroxina sódica Especies de destino: perros, gatos

o THYRON VET 600 mg comprimidos para perros y gatos

Solicitante: CP-PHARMA HANDELSGESELLSCHAFT MBH

Número de procedimiento: NL/V/0395/003/DC

Tipo de solicitud: Híbrida (art. 19) Sustancia activa: levotiroxina sódica Especies de destino: perros, gatos

o THYRON VET 800 mg comprimidos para perros y gatos

Solicitante: CP-PHARMA HANDELSGESELLSCHAFT MBH

Número de procedimiento: NL/V/0395/004/DC

Tipo de solicitud: Híbrida (art. 19) Sustancia activa: levotiroxina sódica Especies de destino: perros, gatos

• THYROTAB 200 mg comprimidos para perros y gatos

Solicitante: CP-PHARMA HANDELSGESELLSCHAFT MBH

Número de procedimiento: NL/V/0404/001/DC

Tipo de solicitud: Genérico (art. 18) Sustancia activa: levotiroxina sódica Especies de destino: perros, gatos

o THYROTAB 400 mg comprimidos para perros y gatos

Solicitante: CP-PHARMA HANDELSGESELLSCHAFT MBH

Número de procedimiento: NL/V/0404/002/DC

Tipo de solicitud: Híbrida (art. 19) Sustancia activa: levotiroxina sódica Especies de destino: perros, gatos

• THYROTAB 600 mg comprimidos para perros y gatos

Solicitante: CP-PHARMA HANDELSGESELLSCHAFT MBH

Número de procedimiento: NL/V/0404/003/DC

Tipo de solicitud: Híbrida (art. 19) Sustancia activa: levotiroxina sódica Especies de destino: perros, gatos



• THYROTAB 800 mg comprimidos para perros y gatos

Solicitante: CP-PHARMA HANDELSGESELLSCHAFT MBH

Número de procedimiento: NL/V/0404/004/DC

Tipo de solicitud: Híbrida (art. 19) Sustancia activa: levotiroxina sódica Especies de destino: perros, gatos

FIPRONILO PERMETRINA ALFAMED 26.8 mg / 240 mg solución spot-on para perros muy pequeños

Solicitante: ALFAMED

Número de procedimiento: FR/V/0469/001/DC Tipo de solicitud: Consentimiento informado (art. 21)

Sustancia activa: fipronilo, permetrina

Especies de destino: perros

FIPRONILO PERMETRINA ALFAMED 67 mg / 600 mg solución spot-on para perros pequeños

Solicitante: ALFAMED

Número de procedimiento: FR/V/0469/002/DC Tipo de solicitud: Consentimiento informado (art. 21)

Sustancia activa: fipronilo, permetrina

Especies de destino: perros

FIPRONILO PERMETRINA ALFAMED 134 mg / 1200 mg solución spot-on para perros medianos

Solicitante: ALFAMED

Número de procedimiento: FR/V/0469/003/DC Tipo de solicitud: Consentimiento informado (art. 21)

Sustancia activa: fipronilo, permetrina

Especies de destino: perros

FIPRONILO PERMETRINA ALFAMED 268 mg / 2400 mg solución spot-on para perros grandes

Solicitante: ALFAMED

Número de procedimiento: FR/V/0469/004/DC Tipo de solicitud: Consentimiento informado (art. 21)

Sustancia activa: fipronilo, permetrina

Especies de destino: perros

FIPRONILO PERMETINA ALFAMED 402 mg / 3600 mg solución spot-on para perros muy grandes

Solicitante: ALFAMED

Número de procedimiento: FR/V/0469/005/DC Tipo de solicitud: Consentimiento informado (art. 21)

Sustancia activa: fipronilo, permetrina

Especies de destino: perros

o FIPRONILO PIRIPROXIFENO ALFAMED 50 mg / 60 mg solución spot-on para gatos

Solicitante: ALFAMED

Número de procedimiento: FR/V/0470/001/DC Tipo de solicitud: Consentimiento informado (art. 21)

Sustancia activa: fipronilo, piriproxifeno

Especies de destino: gatos



FIPRONILO PIRIPROXIFENO ALFAMED 100 mg / 120 mg solución spot-on para gatos muy grandes

Solicitante: ALFAMED

Número de procedimiento: FR/V/0470/002/DC Tipo de solicitud: Consentimiento informado (art. 21)

Sustancia activa: fipronilo, piriproxifeno

Especies de destino: gatos

FIPRONILO PERMETRINA VIRBAC 26.8 mg / 240 mg solución spot-on para perros muy pequeños

Solicitante: ALFAMED

Número de procedimiento: FR/V/0472/001/DC Tipo de solicitud: Consentimiento informado (art. 21)

Sustancia activa: fipronilo, permetrina

Especies de destino: perros

FIPRONILO PERMETRINA VIRBAC 67 mg / 600 mg solución spot-on para perros pequeños

Solicitante: ALFAMED

Número de procedimiento: FR/V/0472/002/DC Tipo de solicitud: Consentimiento informado (art. 21)

Sustancia activa: fipronilo, permetrina

Especies de destino: perros

FIPRONILO PERMETRINA VIRBAC 134 mg / 1200 mg solución spot-on para perros medianos

Solicitante: ALFAMED

Número de procedimiento: FR/V/0472/003/DC Tipo de solicitud: Consentimiento informado (art. 21)

Sustancia activa: fipronilo, permetrina

Especies de destino: perros

FIPRONILO PERMETRINA VIRBAC 268 mg / 2400 mg solución spot-on para perros grandes

Solicitante: ALFAMED

Número de procedimiento: FR/V/0472/004/DC Tipo de solicitud: Consentimiento informado (art. 21)

Sustancia activa: fipronilo, permetrina

Especies de destino: perros

FIPRONILO PERMETRINA VIRBAC 402 mg / 3600 mg solución spot-on para perros grandes

Solicitante: ALFAMED

Número de procedimiento: FR/V/0472/005/DC Tipo de solicitud: Consentimiento informado (art. 21)

Sustancia activa: fipronilo, permetrina

Especies de destino: perros

o FIPRONILO PIRIPROXIFENO VIRBAC 50 mg / 60 mg solución spot-on para gatos

Solicitante: ALFAMED

Número de procedimiento: FR/V/0473/001/DC Tipo de solicitud: Consentimiento informado (art. 21)

Sustancia activa: fipronilo, piriproxifeno

Especies de destino: gatos



FIPRONILO PIRIPROXIFENO VIRBAC 100 mg / 120 mg solución spot-on para gatos muy grandes

Solicitante: ALFAMED

Número de procedimiento: FR/V/0473/002/DC Tipo de solicitud: Consentimiento informado (art. 21)

Sustancia activa: fipronilo, piriproxifeno

Especies de destino: gatos