

La AEMPS informa de la finalización de los procedimientos de armonización de los resúmenes de las características de los medicamentos veterinarios de referencia del ejercicio 2023

Fecha de publicación: 22 de octubre de 2024

Categoría: medicamentos veterinarios

Referencia: MVET, 06/2024

- La información relativa a la finalización de dichos procedimientos se encuentra disponible en la página web del CMDv
- Los TAC de los medicamentos veterinarios genéricos o híbridos de dichos medicamentos de referencia deben solicitar su armonización con los RCM del medicamento de referencia que les corresponda, de acuerdo al art.71 del Reglamento 2019/6

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa de la finalización del procedimiento de armonización de los resúmenes de las características (RCM) de los medicamentos veterinarios de referencia del ejercicio 2023, que incluye cinco medicamentos.

Los resultados de dicho procedimiento de armonización están disponibles en la [página web del Grupo de Coordinación de los Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizado \(CMDv\)](#). Los textos armonizados en inglés de estos medicamentos veterinarios pueden descargarse directamente de esa misma página.

Las decisiones adoptadas sobre el ejercicio 2023 mediante resolución incluyen a los medicamentos [Catosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml solución inyectable para bovino, caballos y perros \(7 de octubre 2024\)](#); [Domosedan 10 mg/ml solución inyectable para caballos y bovino \(9 de octubre 2024\)](#); [Finadyne 50 mg/ml solución inyectable \(11 de octubre 2024\)](#); [Planate 87,5 microgramos/ml solución inyectable \(14 de octubre 2024\)](#), y [Estrumate 250 microgramos/ml solución inyectable \(14 de octubre 2024\)](#).

La AEMPS, como autoridad competente, las ha publicado para su consulta en su página [Procedimiento de armonización de los resúmenes de las características de los medicamentos veterinarios de referencia](#).

Los titulares de autorizaciones de comercialización (TAC) de los medicamentos veterinarios genéricos o híbridos de los medicamentos veterinarios de referencia mencionados deberán solicitar la modificación que exige evaluación (VRA) tipo G.I.2.b. **dentro de los 60 días siguientes**

a la emisión de la decisión de la AEMPS que les corresponda. En caso de no solicitarlo en el plazo establecido, la AEMPS iniciará un procedimiento de modificación de oficio.

Para cualquier información adicional, las consultas deben dirigirse a mresvet@aemps.es.