

## Nota informativa de la reunión del Comité de Medicamentos Veterinarios, celebrada el 7 de febrero de 2024

Fecha de publicación: 08 de febrero de 2024

Categoría: medicamentos veterinarios, CODEM VET

Referencia: MVET (CODEM VET) 02/2024

- 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 6 de marzo de 2024

El **Comité de Medicamentos Veterinarios** (CODEM-VET) de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) se reunió el pasado 7 de febrero de 2024 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 6 de marzo de 2024..

### A. Solicitudes de autorización de comercialización por procedimiento nacional

#### A.1. Farmacológicos / No biológicos

##### A.1.1 Modificaciones Tipo II / Modificaciones que exigen evaluación

■ **Fenoxipen V premezcla medicamentosa**

Solicitante: PH IBÉRICA, S.L.

Nº de trámite: 2023/1337 ESP/A/0026

Nº de registro:1337 ESP

Tipo de solicitud: modificación de la posología del medicamento, de «6 semanas» a «2 semanas».

Sustancia activa: fenoximetilpenicilina potásica

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

#### B.1. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento de Reconocimiento Mutuo Posterior (SRP)

- **Primun Gumboro W2512 liofilizado para administración en agua de bebida para pollos (España como RMS)**

Solicitante: LABORATORIOS CALIER S.A.

Número de procedimiento: ES/V/0273/001/E/002

Tipo de solicitud: reconocimiento posterior / completa

Sustancia activa: virus de la bursitis infecciosa aviar (IBD), vivo atenuado, cepa intermedia plus IBDV\_2512

Especies de destino: pollos de engorde

■ **Dormazolam 5 mg/ml solución inyectable para caballos**

Solicitante: DECHRA REGULATORY B.V.

Número de procedimiento: PT/V/0138/001/E/001

Tipo de solicitud: reconocimiento posterior / completa

Sustancia activa: midazolam Especies de destino: caballos, vacas reproductoras, cerdas reproductoras, conejo (hembra adulta)

## B.2. Solicitudes de autorización de comercialización por procedimiento descentralizado

■ **Otisan 3mg/ml + 10mg/ml + 1mg/ml gotas óticas en suspensión para perros**

Solicitante: VET-AGRO MULTI-TRADE COMPANY S.P. Z.O.O.

Número de procedimiento: ES/V/0425/001/DC

Tipo de solicitud: híbrido (artículo 19)

Sustancia activa: marbofloxacino, clotrimazol, acetato de dexametasona

Especies de destino: perros