



**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS**

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 166 DEL
COMITÉ DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS
(CODEM VET),
celebrada el 15 de abril de 2015**

Fecha de publicación: 16 de abril de 2015

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET.
Referencia: MVET (CODEM VET), 4 /2015

El Comité de Medicamentos Veterinarios en su reunión de 15 de abril de 2015 procedió a 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 la Dirección de la Agencia.

A. Solicitudes procedimiento Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

FARMACOLÓGICOS

- **Solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos farmacológicos**
 - **OVUCEL PORCINO LIOFILIZADO 5 DOSIS**
Solicitante: LABORATORIOS OVEJERO, S.A.
Nº de trámite: 2014000005
Tipo de solicitud: Extensión de línea
Sustancia activa: gonadotropina coriónica y gonadotropina sérica equina



- **OVUCEL PORCINO LIOFILIZADO 1 DOSIS**
Solicitante: LABORATORIOS OVEJERO, S.A.
Nº de trámite: 2014000006
Tipo de solicitud: Extensión de línea
Sustancia activa: gonadotropina coriónica y gonadotropina sérica equina
- **Modificaciones tipo II de medicamentos farmacológicos**
 - **KILTIX**
Solicitante: BAYER HISPANIA, S.L.
Nº de trámite: 2014/1170 ESP/II/0010
Nº de registro: 1170 ESP
Tipo de solicitud: Actualización de la información de seguridad que conlleva cambios en la ficha técnica y textos
Sustancia activa: propoxur, flumetrina

INMUNOLÓGICOS

- **Modificaciones tipo II de medicamentos inmunológicos**
 - **NOBILIS IB Ma5**
Solicitante: MERCK SHARP AND DOHME ANIMAL HEALTH, S.L.
Nº de trámite: 2014/2361 ESP/WS/0007
Nº de registro: 2361 ESP
Tipo de solicitud: Cambios en el resumen de características del producto, en el etiquetado y en el prospecto
Sustancia activa: Virus de la bronquitis infecciosa aviar vivo atenuado, cepa Ma5

B. Solicitudes de Autorización de Comercialización de los procedimientos comunitarios.

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

- **OVISER 5000 UI (España como RMS)**
Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Tipo de solicitud: Completa
Sustancia activa: gonadotropina sérica equina (PMSG)
Especies de destino: caprino, ovino



B.2. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado

- **PIRETRON (España como RMS)**
Solicitante: QUIMUNSA
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: permetrina
Especies de destino: perros
- **CANERGY 100 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS**
Solicitante: LE VET BEHEER B.V.
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: propentofilina
Especies de destino: perros
- **HYOGEN EMULSIÓN INYECTABLE PARA PORCINO**
Solicitante: CEVA-PHYLAXIA CO. LTD
Tipo de solicitud: Completa
Sustancia activa: *Mycoplasma hyopneumoniae* Inactivado Cepa 2940
Especies de destino: cerdos de engorde

El Comité de Medicamentos Veterinarios en esta reunión ha emitido una opinión favorable al procedimiento extraordinario de revalidación y revalidación quinquenal y actualización por el procedimiento de Homologación de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos veterinarios que se citan a continuación, estando pendiente por la Dirección de la Agencia, la emisión de las correspondientes resoluciones:

- **PREVENTEF REAVIT GATO (PREVENTEF GATOS)**
Solicitante: VIRBAC ESPAÑA, S.A.
Nº de trámite: 258RQ
Nº de registro: 8601 IMP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: dimpilato
- **FRISKIES COLLAR ANTIPARASITARIO A LA VITAMINA F PARA GATOS (FRISKIES PROCONTROL collar medicamentoso para gatos)**
Solicitante: VIRBAC ESPAÑA, S.A.
Nº de trámite: 363RQ
Nº de registro: 9121 IMP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: dimpilato



- **HEMOENTEROL P-44 (HEMOENTEROL premezcla medicamentosa)**
Solicitante: LABORATORIOS OVEJERO, S.A.
Nº de trámite: 594RQ
Nº de registro: 6048 NAL
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: espectinomicina sulfato, lincomicina hidrocloreuro
- **DRONCIT INYECTABLE (DRONCIT 56,8 mg/ml solución inyectable)**
Solicitante: BAYER HISPANIA S.L.
Nº de trámite: 715RQ
Nº de registro: 35 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: prazicuantel
- **OXITEVALL PREMEZCLA (OXITEVALL 55 g/kg PREMEZCLA MEDICAMENTOSA)**
Solicitante: MEVET, S.A.U.
Nº de trámite: 743RQ
Nº de registro: 577 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: oxitetraciclina dihidrato
- **MONZAL SOLUCIÓN INYECTABLE (MONZAL 100 mg/ml solución inyectable)**
Solicitante: BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A.
Nº de trámite: 748RQ
Nº de registro: 656 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: vetrabutina hidrocloreuro
- **FELIGEN CRP**
Solicitante: VIRBAC, S.A.
Nº de trámite: 210 RQI
Nº de registro: 9221 I
Tipo de solicitud: Circular 4/2008
Sustancia activa: Virus panleucopenia felina, vivo atenuado, cepa LR72, Virus rinotraqueitis felina, vivo atenuado, cepa F2 y Calicivirus felino, vivo atenuado, cepa F9
- **FELIGEN CRP R**
Solicitante: VIRBAC, S.A.
Nº de trámite: 211 RQI
Nº de registro: 9414 I
Tipo de solicitud: Circular 4/2008
Sustancia activa: Virus panleucopenia felina, vivo atenuado, cepa LR72, Virus rinotraqueitis felina, vivo atenuado, cepa F2, Calicivirus felino, vivo atenuado, cepa F9 y Virus de la rabia inactivado, cepa VP12



- **PRIMUCCELL FIP**

Solicitante: ZOETIS SPAIN S.L.U.

Nº de trámite: 220 RQI

Nº de registro: 9421 I

Tipo de solicitud: Circular 4/2008

Sustancia activa: Virus de la Peritonitis infecciosa felina, vivo atenuado, cepa DF2

- **NOBILIS CAV P4 IN/IM**

Solicitante: MERCK SHARP & DOHME ANIMAL HEALTH, S.L.

Nº de trámite: 225 RQI

Nº de registro: 9404 I

Tipo de solicitud: Circular 4/2008

Sustancia activa: Virus de la Anemia Infecciosa Aviar vivo atenuado, cepa 26P4

- **NOBILIS CAV P4 MEMBRANA del ALA**

Solicitante: MERCK SHARP & DOHME ANIMAL HEALTH, S.L.

Nº de trámite: 226 RQI

Nº de registro: 9404bis IMP

Tipo de solicitud: Circular 4/2008

Sustancia activa: Virus de la Anemia Infecciosa Aviar vivo atenuado, cepa 26P4

- **FLUQUICEN 100 mg/ml SOLUCIÓN PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA**

Solicitante: CENAVISA, S.L.

Nº de trámite: 2010/2110/0002

Nº de registro: 2110 ESP

Tipo de solicitud: Circular 4/2012

Sustancia activa: flumequina
fosfato de de sodio