



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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 169 DEL  
COMITÉ DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS  
(CODEM VET),  
celebrada el 6 de julio de 2015**

Fecha de publicación: 7 de julio de 2015

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET.  
Referencia: MVET (CODEM VET), 7 /2015

*El Comité de Medicamentos Veterinarios en su reunión de 6 de julio 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**
  - **CORIOGAN 5000 UI/8 ml**  
Solicitante: LABORATORIOS OVEJERO, S.A.  
Nº de trámite: 2014001904  
Tipo de solicitud: Extensión de línea: nueva concentración  
Sustancia activa: gonadotropina coriónica



## INMUNOLÓGICOS

### - Solicitudes de autorización de comercialización medicamentos inmunológicos

#### • **ZULVAC 4**

Solicitante: ZOETIS SPAIN, S.L.

Nº de trámite: 2015000181

Tipo de solicitud: completa según art. 6 R.D. 1246/2008

Sustancia activa: Virus de la lengua azul inactivado, serotipo 4, cepa SPA-1/2004

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

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

#### • **RHEMOX 500 mg/g POLVO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA PARA PORCINO, POLLOS, PATOS Y PAVOS (España como RMS)**

Solicitante: INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.

Tipo de solicitud: Genérico

Sustancia activa: amoxicilina trihidrato

Especies de destino: porcino, aves

#### B.2. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado

#### • **ENROFLOXACINO Hifarmax 50 mg comprimidos para perros y gatos (España como RMS)**

Solicitante: Hifarmax

Tipo de solicitud: Genérico

Sustancia activa: enrofloxacin

Especies de destino: perros y gatos

#### • **ENROFLOXACINO Hifarmax 150 mg comprimidos para perros (España como RMS)**

Solicitante: Hifarmax

Tipo de solicitud: Genérico

Sustancia activa: enrofloxacin

Especies de destino: perros



- **ENROFLOXACINO Hifarmax 15 mg comprimidos para perros y gatos**  
(España como RMS)  
Solicitante: Hifarmax  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: enrofloxacino  
Especies de destino: perros y gatos
- **DORMISAN 1 mg/ml solución inyectable para perros y gatos** (España como RMS)  
Solicitante: VETPHARMA  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: medetomidina hidrocloreuro  
Especies de destino: perros y gatos
- **NOROTIC gotas óticas, suspensión para perros**  
Solicitante: NORBROOK LABORATORIES LIMITED  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: clotrimazol, marbofloxacino y dexametasona acetato  
Especies de destino: perros
- **MARBODEX gotas óticas, suspensión para perros**  
Solicitante: NORBROOK LABORATORIES LIMITED  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: clotrimazol, marbofloxacino y dexametasona acetato  
Especies de destino: perros
- **CEFSHOT 250 mg suspensión intramamaria para vacas en secado**  
Solicitante: ZOETIS BELGIUM S.A.  
Tipo de solicitud: Híbrida  
Sustancia activa: cefalonium dihidrato  
Especies de destino: bovino
- **PIGFEN 40 mg/g GRANULADO PARA PORCINO**  
Solicitante: HUVEPHARMA N.V.  
Tipo de solicitud: Uso veterinario bien establecido  
Sustancia activa: fenbendazol  
Especies de destino: porcino
- **SPASMIUN COMPOSITUM 500 mg/ml + 4 mg/ml solución inyectable**  
Solicitante: RICHTER PHARMA  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: metamizol sódico hidrato, escopolamina butilbromuro  
Especies de destino: equino, bovino, porcino, perros



- **EMEDOG 1 mg/ml solución inyectable para perros**  
Solicitante: CYTON  
Tipo de solicitud: Uso veterinario bien establecido  
Sustancia activa: apomorfina hidrocloreuro hemihidrato  
Especies de destino: perros
- **Effipro Combo 67 mg/20 mg solución spot-on para perros pequeños**  
Solicitante: VIRBAC  
Tipo de solicitud: Asociación a dosis fijas  
Sustancia activa: fipronilo, piriproxifeno  
Especies de destino: perros
- **Effipro Combo 134 mg/40 mg solución spot-on para perros medianos**  
Solicitante: VIRBAC  
Tipo de solicitud: Asociación a dosis fijas  
Sustancia activa: fipronilo, piriproxifeno  
Especies de destino: perros
- **Effipro Combo 268 mg/80 mg solución spot-on para perros grandes**  
Solicitante: VIRBAC  
Tipo de solicitud: Asociación a dosis fijas  
Sustancia activa: fipronilo, piriproxifeno  
Especies de destino: perros
- **Effipro Combo 402 mg/120 mg solución spot-on para perros muy grandes**  
Solicitante: VIRBAC  
Tipo de solicitud: Asociación a dosis fijas  
Sustancia activa: fipronilo, piriproxifeno  
Especies de destino: perros
- **Fipralone Combo 67 mg/20 mg solución spot-on para perros pequeños**  
Solicitante: VIRBAC  
Tipo de solicitud: Asociación a dosis fijas  
Sustancia activa: fipronilo, piriproxifeno  
Especies de destino: perros
- **Fipralone Combo 134 mg/40 mg solución spot-on para perros medianos**  
Solicitante: VIRBAC  
Tipo de solicitud: Asociación a dosis fijas  
Sustancia activa: fipronilo, piriproxifeno  
Especies de destino: perros



- ***Fipralone Combo 268 mg/80 mg solución spot-on para perros grandes***  
Solicitante: VIRBAC  
Tipo de solicitud: Asociación a dosis fijas  
Sustancia activa: fipronilo, piriproxifeno  
Especies de destino: perros
- ***Fipralone Combo 402 mg/120 mg solución spot-on para perros muy grandes***  
Solicitante: VIRBAC  
Tipo de solicitud: Asociación a dosis fijas  
Sustancia activa: fipronilo, piriproxifeno  
Especies de destino: perros
- ***AMATIB 800 mg/g solución oral para porcino y pollos***  
Solicitante: KRKA D.D. NOVO MESTO  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: amoxicilina trihidrato  
Especies de destino: pollos, porcino

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:

- ***LINESVALL PREMEZCLA (LINESVALL 22 g/kg PREMEZCLA MEDICAMENTOSA)***  
Solicitante: MEVET, S.A.U.  
Nº de trámite: 695RQ  
Nº de registro: 573 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 2/2005  
Sustancia activa: lincomicina hidrocloreuro, espectinomicina sulfato tetrahidrato
- ***LINCO-SPECTIN SOLUCIÓN ESTERIL***  
Solicitante: PFIZER, S.A.  
Nº de trámite: 759RQ  
Nº de registro: 559 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 2/2005  
Sustancia activa: lincomicina hidrocloreuro, espectinomicina sulfato tetrahidrato