



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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 180 DEL
COMITÉ DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS
(CODEM VET),
celebrada el 6 de julio de 2016**

Fecha de publicación: 7 de julio de 2016

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET.
Referencia: MVET (CODEM VET), 7 /2016

El Comité de Medicamentos Veterinarios en su reunión de 6 de julio 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**
 - **COLICEN 4.000.000 UI/ml**
Solicitante: CENAVISA, S.L.
Nº de trámite: 2015001882
Tipo de solicitud: híbrida según art. 7.6 R.D. 1246/2008
Sustancia activa: colistina sulfato



- **Modificaciones tipo II de medicamentos farmacológicos**

• **AQUAMICIN POLVO**

Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.

Nº de trámite: 2016/1242 ESP/II/0008

Nº de registro: 1242 ESP

Tipo de solicitud: reducción del tiempo de espera en carne de cerdo

Sustancia activa: neomicina sulfato

• **LINCOLAB 400 mg/g polvo para administración en agua de bebida**

Solicitante: LABIANA LIFE SCIENCES, S.A.

Nº de trámite: 2016/1954 ESP/II/0011

Nº de registro: 1954 ESP

Tipo de solicitud: establecimiento del tiempo de espera en huevos

Sustancia activa: lincomicina hidrocloreuro

INMUNOLÓGICOS

- **Solicitudes de autorización de comercialización medicamentos inmunológicos**

• **FORTINMUNE BOV**

Solicitante: LABORATORIOS OVEJERO, S.A.

Nº de trámite: 2015001794

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

Sustancia activa: LPS de *Ochrobactrum intermedium*, cepa LMG 3306

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

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

• **ENROFLOXACINO UNIVERSAL 100 mg/ml SOLUCIÓN ORAL PARA PAVOS, POLLOS Y AVES (España como RMS)**

Solicitante: CHEMO

Tipo de solicitud: Uso repetido

Sustancia activa: enrofloxacino

Especies de destino: pavos, pollos y conejos



- **NICILAN 40 mg/10 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS Y GATOS** (España como RMS)
Solicitante: LABORATORIOS CALIER S.A.
Tipo de solicitud: Uso repetido
Sustancia activa: amoxicilina trihidrato, clavulanato de potasio
Especies de destino: gatos, perros
- **NICILAN 200 mg/50 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS** (España como RMS)
Solicitante: LABORATORIOS CALIER S.A.
Tipo de solicitud: Uso repetido
Sustancia activa: amoxicilina trihidrato, clavulanato de potasio
Especies de destino: perros
- **NICILAN 400 mg/100 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS** (España como RMS)
Solicitante: LABORATORIOS CALIER S.A.
Número de procedimiento: ES/V/0155/003/E/001
Tipo de solicitud: Uso repetido
Sustancia activa: amoxicilina trihidrato, clavulanato de potasio
Especies de destino: perros
- **RUMENIL 35 mg/ml SUSPENSIÓN ORAL PARA BOVINO**
Solicitante: CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LIMITED
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: oxiclozanida
Especies de destino: bovino

B.2. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado

- **SULFAPREX PREMEZCLA MEDICAMENTOSA** (España como RMS)
Solicitante: LABORATORIOS CALIER, S.A.
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: sulfadiazina, trimetoprima
Especies de destino: porcino, ovino
- **EPRIVALAN**
Solicitante: COOPHAVET
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: eprinomectina
Especies de destino: bovino



- **EPRINEX MULTI**
Solicitante: MERAL
Tipo de solicitud: Uso veterinario bien establecido
Sustancia activa: eprinomectina
Especies de destino: bovino, caprino, ovino
- **DERMIPRED 5 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS**
Solicitante: SOGEVAL
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: prednisolona
Especies de destino: perros
- **DERMIPRED 10 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS**
Solicitante: SOGEVAL
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: prednisolona
Especies de destino: perros
- **DERMIPRED 20 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS**
Solicitante: SOGEVAL
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: prednisolona
Especies de destino: perros
- **SOLANTEL 50 mg/ml SUSPENSION ORAL PARA OVINO**
Solicitante: NORBROOK LABORATORIES LIMITED
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: closantel
Especies de destino: ovino
- **CEVAC META L**
Solicitante: CEVA SALUD ANIMAL S.A.
Tipo de solicitud: Completa
Sustancia activa: Metapneumovirus aviar (virus de la rinotraqueitis aviar), vivo atenuado, subtipo B cepa CRR16
Especies de destino: pollos
- **BETAFUSE 5 mg/g + 1 mg/g GEL PARA PERROS**
Solicitante: NORBROOK LABORATORIES LIMITED
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: ácido fusídico, betametasona
Especies de destino: perros

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:

- **Depo-Moderin**
Solicitante: ZOETIS SPAIN S.L.
Nº de trámite: 781RQ
Nº de registro: 715 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: acetato de metilprednisolona
- **FLUBENOL POLVO ORAL**
Solicitante: LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A.
Nº de trámite: 797RQ
Nº de registro: 622 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: flubendazol
- **FLUBENZIM 5% (Flubenzim 5 mg/g premezcla medicamentosa)**
Solicitante: LABORATORIOS CALIER, S.A.
Nº de trámite: 801RQ
Nº de registro: 775 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: flubendazol
- **MAMIFORT**
Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Nº de trámite: 816RQ
Nº de registro: 610 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: ampicilina sódica, cloxacilina sódica
- **Moderin 2 mg**
Solicitante: ZOETIS SPAIN S.L.
Nº de trámite: 821RQ
Nº de registro: 703 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: metilprednisolona
- **Moderin 4 mg**
Solicitante: ZOETIS SPAIN S.L.
Nº de trámite: 822RQ
Nº de registro: 705 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: metilprednisolona



- **SEPONVER PLUS**
Solicitante: LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A.
Nº de trámite: 873RQ
Nº de registro: 986 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: mebendazol, closantel sódico dihidrato
- **DOG-VAC DHL**
Solicitante: LABORATORIOS OVEJERO, S.A.
Nº de trámite: 235 RQI
Nº de registro: 8057 A
Tipo de solicitud: Circular 4/2008
Sustancia activa: Virus del moquillo canino, vivo atenuado, cepa Rockborn; Adenovirus canino, vivo atenuado, tipo 2 (CAV-2), cepa Manhattan; *Leptospira interrogans* inactivada, serovariedad *canicola*, cepa ATCC 23470 y *Leptospira interrogans* inactivada, serovariedad *icterohemorragiae*, cepa ATCC 43642
- **NEO-VAKY ECL**
Solicitante: LABORATORIOS OVEJERO, S.A.
Nº de trámite: 237 RQI
Nº de registro: 5573 A
Tipo de solicitud: Circular 4/2008
Sustancia activa: *Escherichia coli* inactivado, cepa Bov 14; *Escherichia coli* inactivado, cepa Suis 29; *Escherichia coli* inactivado, cepa Suis 21 (enterotoxide LT); Toxoide β y Toxoide α de *Clostridium perfringens* tipo C, cepa ATCC 3628
- **MASTERMIX COTRISUL 250/50 mg/g premezcla medicamentosa**
Solicitante: JAER, S.A.
Nº de trámite: 2011/2255/0002
Nº de registro: 2255 ESP
Tipo de solicitud: Renovación circular 4/2012
Sustancia activa: sulfadiazina, trimetoprima