



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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 175 DEL
COMITÉ DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS
(CODEM VET),
celebrada el 10 de febrero de 2016**

Fecha de publicación: 12 de febrero de 2016

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET.
Referencia: MVET (CODEM VET), 2 /2016

El Comité de Medicamentos Veterinarios en su reunión de 10 de febrero de 2016 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 de Autorización de Comercialización de los procedimientos comunitarios.**
- A.1. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado**



- **ENTERICOLIX EMULSIÓN INYECTABLE PARA PORCINO** (España como RMS)
Solicitante: CZ VETERINARIA, S.A.
Tipo de solicitud: Completa
Sustancia activa: *Escherichia coli* inactivados cepas P4 (F6), P5 (F18ab), P6 (F4ac), P9 (F18ac), y P10 (F5 + F41), y toxoide beta de *Clostridium perfringens* Tipo C
Especies de destino: porcino
- **RELOSYL 50 microg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO** (España como RMS)
Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: acetato de gonadorelina
Especies de destino: bovino
- **SEDAQUICK 10 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE** (España como RMS)
Solicitante: VETPHARMA CHEMO
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: hidrocloreuro de detomidina
Especies de destino: equino, bovino
- **REVERSE 5 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE** (España como RMS)
Solicitante: VETPHARMA CHEMO
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: hidrocloreuro de atipamezol
Especies de destino: perros, gatos
- **AVISHIELD ND BALANCE (antes PESTIKAL LA SOTA)**
Solicitante: GENERA INC.
Tipo de solicitud: Completa
Sustancia activa: virus de la enfermedad de Newcastle, vivo lentogénico, cepa La Sota
Especies de destino: aves
- **AMPROLINE 400 mg/ml SOLUCIÓN PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA PARA AVES DE CORRAL Y PAVOS**
Solicitante: QALIAN
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: hidrocloreuro de amprolio
Especies de destino: aves



- **TYLUCYL 200 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE**
Solicitante: VETOQUINOL
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: tilosina
Especies de destino: bovino, ovino, caprino, porcino
- **EUTHOXIN 500 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE**
Solicitante: CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LTD
Tipo de solicitud: Híbrida
Sustancia activa: pentobarbital sódico
Especies de destino: perros, gatos, aves, equino, bovino, porcino, roedor, serpientes
- **CHANAZONE 1 g/SOBRE POLVO ORAL PARA EQUINO**
Solicitante: CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LTD
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: fenilbutazona
Especies de destino: equino
- **IVERTIN 10 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE**
Solicitante: CALIER
Número de procedimiento: Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: ivermectina
Especies de destino: bovino, ovino, porcino
- **CALZIUM 240/60/60mg/ml, SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN PARA CABALLO, VACUNO, OVINO, CAPRINO Y PORCINO**
Solicitante: ERAVET
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: gluconato de calcio, gluconato de magnesio, ácido bórico
Especies de destino: equino, bovino, ovino, caprino, porcino
- **ADRESTAN 10 mg CÁPSULAS**
Solicitante: DECHRA LTD
Tipo de solicitud: Consentimiento informado
Sustancia activa: trilostano
Especies de destino: perros
- **ADRESTAN 30 mg CÁPSULAS**
Solicitante: DECHRA LTD
Tipo de solicitud: Consentimiento informado
Sustancia activa: trilostano
Especies de destino: perros



- **ADRESTAN 60 mg CÁPSULAS**
Solicitante: DECHRA LTD
Tipo de solicitud: Consentimiento informado
Sustancia activa: trilostano
Especies de destino: perros
- **DECTOSPOT10 mg/ml SOLUCIÓN POUR-ON PARA BOVINO Y OVINO**
Solicitante: CROSS VETPHARM GROUP LIMITED
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: deltametrina
Especies de destino: bovino, ovino
- **VERSICAN PLUS DP**
Solicitante: ZOETIS
Tipo de solicitud: Completa
Sustancia activa: Virus vivo atenuado del moquillo canino, cepa CDV Bio 11/A, Parvovirus vivo atenuado canino Tipo 2b, cepa CPV-2b Bio 12/B
Especies de destino: perros
- **VERSICAN PLUS DHP**
Solicitante: ZOETIS
Tipo de solicitud: Completa
Sustancia activa: Virus vivo atenuado del moquillo canino, cepa CDV Bio 11/A, Adenovirus vivo atenuado canino Tipo 2, cepa CAV-2 Bio 13, Parvovirus vivo atenuado canino Tipo 2b, cepa CPV-2b Bio 12/B
Especies de destino: perros
- **CAREMAST VET 600 mg SUSPENSIÓN INTRAMAMARIA**
Solicitante: VETCARE OY
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: bencilpenicilina procaína
Especies de destino: bovino, ovino

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:



- **ARPON**
Solicitante: LABORATORIOS ZOTAL, S.A.
Nº de trámite: 744RQ
Nº de registro: 601 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: cipermetrina
- **OXICLIN 20% (OXICLIN 200 mg/ml solución inyectable)**
Solicitante: LABORATORIOS OVEJERO, S.A.
Nº de trámite: 758RQ
Nº de registro: 5287 NAL
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: hidrocloreuro de oxitetraciclina
- **YOD-CEN**
Solicitante: LABORATORIOS CENAVISA, S.A.
Nº de trámite: 765RQ
Nº de registro: 321 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: povidona iodada
- **PARASITIVEN PLUS**
Solicitante: LABORATORIOS E INDUSTRIAS IVEN , S.A.
Nº de trámite: 854RQ
Nº de registro: 888 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: cipermetrina
- **HEPTAVAC P PLUS**
Solicitante: MERCK SHARP AND DOHME DE ESPAÑA, S.A.
Nº de trámite: 236 RQI
Tipo de solicitud: Circular 4/2008
Sustancia activa: *Clostridium perfringens* tipo C (cepas 554 y 578), toxoide β ; *Clostridium perfringens* tipo D (cepa 603), toxoide ϵ ; *Clostridium septicum* (cepa S1110/85), toxoide; *Clostridium tetani* (cepa S1123/91), toxoide; *Clostridium novyi* (cepa 754), toxoide; *Clostridium chauvoei* inactivado (cepas 655, 656, 657, 658 y 1048) células y toxoide equivalente; *Mannheimia haemolytica* inactivado (células de los serotipos A1, A2, A6, A7 y A9); *Pasteurella trehalosi* inactivado (células de los serotipos T3, T4, T10, T15)



- **SIN ESTRO NEOSAN 5 mg/COMPRIMIDO**
Solicitante: ZOETIS SPAIN, S.L.
Nº de trámite: 2010/2204/0001
Nº de registro: 2204 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: medroxiprogesterona acetato
- **SERISEPT 2040 UI/ml**
Solicitante: LATAC, S.L. - PRODUCTOS PARA PÁJAROS
Nº de trámite: 2010/2164/0001
Nº de registro: 2164 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: neomicina sulfato
- **MELODYL SOLUCIÓN ORAL**
Solicitante: LATAC, S.L. - PRODUCTOS PARA PÁJAROS
Nº de trámite: 2009/2106/0001
Nº de registro: 2106 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: metiltestosterona, alfa-tocoferol acetato
- **FERRO 200 mg/ml SP Solucion inyectable**
Solicitante: S.P. VETERINARIA, S. A.
Nº de trámite: 2008/675/0003
Nº de registro: 2202 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: hierro dextrano