

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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 178 DEL
COMITÉ DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS
(CODEM VET),
celebrada el 11 de mayo de 2016**

Fecha de publicación: 13 de mayo de 2016

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET.
Referencia: MVET (CODEM VET), 5 /2016

El Comité de Medicamentos Veterinarios en su reunión de 11 de mayo 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 procedimiento Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

FARMACOLÓGICOS

- **Solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos farmacológicos**
 - **APSASOL HIDOX 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida**
Solicitante: ANDRÉS PINTALUBA, S.A.
Nº de trámite: 2015000791
Tipo de solicitud: híbrida según art. 7.6 R.D. 1246/2008
Sustancia activa: doxiciclina hclato



- **GLEPTAFER 200 mg/ml solución inyectable para porcino**
Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.
Nº de trámite: 2015001130
Tipo de solicitud: uso veterinario bien establecido según art. 9 R.D. 1246/2008
Sustancia activa: gleptoferrón
- **CITRAMOX 100 mg/g polvo para administración en agua de bebida en bovino, aves y porcino**
Solicitante: LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Nº de trámite: 2015002221
Tipo de solicitud: genérico según art. 7 R.D. 1246/2008
Sustancia activa: amoxicilina trihidrato

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

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

- **BLUEVAC-4 (España como RMS)**
Solicitante: CZ VETERINARIA S.A.
Tipo de solicitud: Completa
Sustancia activa: Virus de la Lengua Azul inactivado, serotipo 4, Cepa BTV-4/SPA-1/1/2004
Especies de destino: bovino, ovino
- **HUVEGUARD PLUS**
Solicitante: HUVEPHARMA NV
Tipo de solicitud: Completa
Sustancia activa: Ooquistes esporulados de *Eimeria brunetti* (cepa 3+8) y *Eimeria necatrix* (cepa Roybru 3+28)
Especies de destino: pollos
- **PRACETAM 400 mg/ml SOLUCIÓN PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA**
Solicitante: SOGEVAL
Tipo de solicitud: Extensión de línea
Sustancia activa: paracetamol
Especies de destino: porcino



B.2. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado

- ***COLISTIN APSA 1.200.000 UI/g (España como RMS)***
Solicitante: ANDRES PINTALUBA, S.A.
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: colistina sulfato
Especies de destino: porcino
- ***CANIHELMIN PLUS (España como RMS)***
Solicitante: GENERA INC
Tipo de solicitud: Completa
Sustancia activa: prazicuantel, pirantel embonato, febantel
Especies de destino: perros
- ***METAXOL 20/100 mg/ml SOLUCIÓN ORAL PARA PORCINO Y AVES***
Solicitante: DECHRA
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: trimetoprima, sulfametoxazol
Especies de destino: porcino, aves
- ***DEXMOPET 0,5 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERROS Y GATOS***
Solicitante: VETPHARMA CHEMO
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: hidrocloreuro de dexmedetomidina
Especies de destino: perros, gatos
- ***ANESTHODEX 0,5 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERROS Y GATOS***
Solicitante: VETPHARMA CHEMO
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: hidrocloreuro de dexmedetomidina
Especies de destino: perros, gatos
- ***CITRAMOX 1000 mg/g POLVO PARA ADMINISTRACION EN AGUA DE BEBIDA***
Solicitante: LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: amoxicilina trihidrato
Especies de destino: aves, porcino



- **DEXASHOT 2 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE**
Solicitante: VET AGRO
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: dexametasona
Especies de destino: bovino, equino, porcino, perros, gatos
- **ISOCARE 1000 mg/g LÍQUIDO PARA INHALACIÓN DEL VAPOR**
Solicitante: ANIMALCARE LIMITED
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: isoflurano
Especies de destino: Equino, perros, gatos, aves ornamentales, reptiles, ratas, ratones, hámsteres, chinchillas, jerbos, cobayas y hurones.

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:

- **SPIR POLVO SOLUBLE (SPIR POLVO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA)**
Solicitante: LABORATORIOS MAYMÓ, S.A.
Nº de trámite: 616RQ
Nº de registro: 264 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: espiramicina
- **PRIVAPROL**
Solicitante: FATRO IBÉRICA, S.L.
Nº de trámite: 737RQ
Nº de registro: 8691 IMP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: lotrifen
- **OXITETRACICLINA SOLUBLE MAYMO**
Solicitante: LABORATORIOS MAYMÓ, S.A.
Nº de trámite: 790RQ
Nº de registro: 754 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: oxitetraciclina hidrocloreuro



- **GANADEXIL ENROFLOXACINO 5% SOLUCIÓN INYECTABLE**
(**GANADEXIL ENROFLOXACINO 50 mg/ml solución inyectable**)

Solicitante: INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.

Nº de trámite: 853RQ

Nº de registro: 944 ESP

Tipo de solicitud: Circular 2/2005

Sustancia activa: enrofloxacino

- **EUTANAX**

Solicitante: FATRO IBERICA S.L.

Nº de trámite: 870RQ

Nº de registro: 555 ESP

Tipo de solicitud: Circular 2/2005

Sustancia activa: pentobarbital sódico