



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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 214 DEL  
COMITÉ DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS  
(CODEM VET), 4 de septiembre de 2019**

Fecha de publicación: 6 de septiembre de 2019

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET  
Referencia: MUV (CODEM VET), 8 /2019

*El Comité de Medicamentos Veterinarios en su reunión de 4 de septiembre de 2019 ha procedido 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 parte de la Dirección de la Agencia.*

**A. Solicitudes de autorización de comercialización por  
procedimiento nacional**

**FARMACOLÓGICOS**

**- Nuevos medicamentos farmacológicos**

- **DOXICICLINA 250 mg/ml LAMONS**  
Solicitante: LABORATORIOS LAMONS, S. A.  
Nº de trámite: 2017000253  
Tipo de solicitud: extensión de línea según art. R.D. 1246/2008  
Sustancia activa: hclato de doxiciclina
- **GENTAVET polvo para administración en agua de bebida**  
Solicitante: FATRO S.p.A.  
Nº de trámite: 2018000017  
Tipo de solicitud: híbrida según art. 7.6 R.D. 1246/2008  
Sustancia activa: sulfato de gentamicina



- **GENTAORAL polvo para administración en agua de bebida**  
Solicitante: FATRO IBÉRICA, S. L.  
Nº de trámite: 2018000018  
Tipo de solicitud: híbrida según art. 7.6 R.D. 1246/2008  
Sustancia activa: sulfato de gentamicina
  
- **Camdolor 20 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y caballos**  
Solicitante: CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING Ltd.  
Nº de trámite: 2018000167  
Tipo de solicitud: genérico según art. 7 R.D. 1246/2008  
Sustancia activa: meloxicam
  
- **Canidolor 5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos**  
Solicitante: CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING Ltd.  
Nº de trámite: 2018000168  
Tipo de solicitud: genérico según art. 7 R.D. 1246/2008  
Sustancia activa: meloxicam
  
- **Modificaciones tipo II de medicamentos farmacológicos**
  - **MARBOCEN 100 mg/ml solución inyectable**  
Solicitante: CENAVISA, S.L.  
Nº de trámite: 2019/3122 ESP/II/0009  
Nº de registro: 3122 ESP  
Tipo de solicitud: Adición de una nueva indicación en porcino: Tratamiento de infecciones respiratorias causadas por cepas de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae* y *Pasteurella multocida* en porcino sensibles a marbofloxacino.  
Sustancia activa: marbofloxacino
  
  - **ENDOEX 50 mg/ml SOLUCIÓN ORAL**  
Solicitante: S.P. VETERINARIA, S. A.  
Nº de trámite: 2019/176 ESP/II/0001  
Nº de registro: 176 ESP  
Tipo de solicitud: Modificación del tiempo de espera en carne de ovino  
Sustancia activa: closantel sódico dihidrato
  
  - **COLIMICINA 635.000 UI/ml solución inyectable**  
Solicitante: S.P. VETERINARIA, S. A.  
Nº de trámite: 2019/855 ESP/II/0001  
Nº de registro: 855 ESP  
Tipo de solicitud: modificación del tiempo de espera en carne de porcino  
Sustancia activa: colistimetato sódico



- **PULMOVALL 300 mg/ml solución inyectable**  
Solicitante: MEVET, S.A.U.  
Nº de trámite: 2019/2541 ESP/II/0011  
Nº de registro: 2541 ESP  
Tipo de solicitud: Actualización del Informe de Evaluación del Riesgo Medioambiental correspondiente a la Parte 3a6 del expediente.  
Sustancia activa: florfenicol
- **PULMOVALL 300 mg/ml solución inyectable**  
Solicitante: MEVET, S.A.U.  
Nº de trámite: 2019/2541 ESP/II/0013  
Nº de registro: 2541 ESP  
Tipo de solicitud: Actualización del Informe de Seguridad para el Usuario correspondiente a la Parte 3a5 del expediente, motivada por el resultado de una evaluación científica por parte de la AEMPS.  
Sustancia activa: florfenicol
- **FLORFENIS 300 mg/ml solución inyectable**  
Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.U.  
Nº de trámite: 2019/2542 ESP/II/0019  
Nº de registro: 2542 ESP  
Tipo de solicitud: Actualización del Informe de Evaluación del Riesgo Medioambiental correspondiente a la Parte 3a6 del expediente.  
Sustancia activa: florfenicol
- **FLORFENIS 300 mg/ml solución inyectable**  
Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.  
Nº de trámite: 2019/2542 ESP/II/0022  
Nº de registro: 2542 ESP  
Tipo de solicitud: Actualización de la Evaluación de riesgo para el usuario del producto como resultado de un requerimiento por parte de la AEMPS  
Sustancia activa: florfenicol

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

### **B.1. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado**

- **DALMAPROST 0,075 mg/ml solución inyuectable para bovino, porcino y caballos** (España como RMS)  
Solicitante: SUPPORT-PHARMA  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: d-cloprostenol sódico  
Especies de destino: bovino, porcino y caballos



- **ATONYL 1,5 mg/ml solución inyectable** (España como RMS)  
Solicitante: CENAVISA SL  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: metilsulfato de neostigmina  
Especies de destino: Bovino, ovino, caprino, caballos
- **PORCILIS LAWSONIA liofilizado y disolvente para emulsión inyectable para porcino**  
Solicitante: MSD ANIMAL HEALTH  
Tipo de solicitud: Completa  
Sustancia activa: *Lawsonia intracelularis* inactivada, cepa SPAH-08  
Especies de destino: porcino
- **ENZAPROST Bovis 12,5 mg/ml solución inyectable para bovino**  
Solicitante: CEVA  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: dinoprost trometamol  
Especies de destino: bovino
- **TRAMVETOL 50 mg/ml solución inyectable para perros**  
Solicitante: LABIANA  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: hidrocloreuro de tramadol  
Especies de destino: perros
- **TRAMVETOL 50 mg comprimidos para perros**  
Solicitante: LABIANA  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: hidrocloreuro de tramadol  
Especies de destino: perros

## B.2. Solicitudes de Renovación de la Autorización de Comercialización por procedimiento de Reconocimiento Mutuo y Descentralizado

- **EFFINOL 2,5 mg/ml pulverización cutánea para perros y gatos** (España como RMS)  
Solicitante: LABORATORIOS CALIER  
Número de procedimiento: ES/V/0214/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: fipronilo  
Especies de destino: perros y gatos



- **CRYOMAREX RISPENS** (España como RMS)  
Solicitante: Boehringer Ingelheim  
Número de procedimiento: ES/V/0216/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: Virus de la enfermedad de Marek vivo atenuado, serotipo 1, cepa Rispens  
Especies de destino: Pollos (pollo de engorde y pollito de reposición, es decir, pollo de reproducción o gallina ponedora).
- **CANITENOL PLUS 50 mg / 144 mg / 150 mg comprimidos para perros** (España como RMS)  
Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.U.  
Número de procedimiento: ES/V/0211/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: prazicuantel, embonato de pirantel, febantel  
Especies de destino: perros
- **TOLRACOL 50 mg/ml suspensión oral para porcino, bovino y ovino**  
Solicitante: KRKA, D.D. NOVO MESTO  
Número de procedimiento: IE/V/0333/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: toltrazurilo  
Especies de destino: porcino, bovino y ovino
- **VETMEDIN 0,75 mg/ml solución inyectable para perros**  
Solicitante: PHARMALEX  
Número de procedimiento: AT/V/0019/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: pimobendan  
Especies de destino: perros
- **PAROFOR 70 mg/g polvo para administración en agua de bebida o sustituto de leche para terneros prerrumiantes y porcino**  
Solicitante: HUVEPHARMA  
Número de procedimiento: BE/V/0027/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: paromomicina sulfato  
Especies de destino: bovino, porcino
- **AMFLEE 2,5 mg/ml spray solución cutánea para gatos y perros**  
Solicitante: KRKA, D.D. NOVO MESTO  
Número de procedimiento: DE/V/0187/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: fipronilo  
Especies de destino: perros, gatos



- **BETAMAXYL 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida para pollos, pavos, patos y porcino**  
Solicitante: VERPHARMA CHEMO  
Número de procedimiento: IE/V/0325/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: amoxicilina trihidrato  
Especies de destino: aves, porcino
- **INSECINOR 10 mg/ml solución spot-on para bovino y ovino**  
Solicitante: NORBROOK LABORATORIES LIMITED  
Número de procedimiento: IE/V/0545/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: deltametrina  
Especies de destino: bovino, ovino
- **SPOTINOR 10 mg/ml solución spot-on para bovino y ovino**  
Solicitante: NORBROOK LABORATORIES LIMITED  
Número de procedimiento: IE/V/0544/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: deltametrina  
Especies de destino: bovino, ovino
- **MODULIS 100 mg/ml solución oral para perros**  
Solicitante: CEVA  
Número de procedimiento: FR/V/0339/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: ciclosporina  
Especies de destino: perros
- **CITRAMOX 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida para pollos, pavos, patos y porcino**  
Solicitante: KARIZOO  
Número de procedimiento: IE/V/0326/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: amoxicilina trihidrato  
Especies de destino: aves, porcino
- **AVINEW NEO comprimido efervescente para pollos**  
Solicitante: Boehringer Ingelheim  
Número de procedimiento: FR/V/0296/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: virus de la enfermedad de Newcastle vivo, cepa VG/GA-AVINEW  
Especies de destino: Pollos (pollos de engorde, pollitas futuras ponedoras y futuras reproductoras).



- **METOMOTYL 5 mg/ml solución inyectable para gatos y perros**  
Solicitante: LE VET BEHEER B.V.  
Número de procedimiento: NL/V/0182/002/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: hidrocloreto de metoclopramida monohidrato  
Especies de destino: perros, gatos
- **METOMOTYL 2.5 mg/ml solución inyectable para gatos y perros**  
Solicitante: LE VET BEHEER B.V.  
Número de procedimiento: NL/V/0182/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: hidrocloreto de metoclopramida monohidrato  
Especies de destino: perros, gatos
- **DRONTAL PLUS comprimidos con aroma para perros**  
Solicitante: BAYER  
Número de procedimiento: IE/V/0337/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: febantel, embonato de pirantel, prazicuantel  
Especies de destino: perros
- **CEFQUINOR SECADO 150 mg pomada intramamaria para vacas en secado**  
Solicitante: NORBROOK LABORATORIOS MANUFACTURING LIMITED  
Número de procedimiento: IE/V/0320/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: cefquinoma  
Especies de destino: vacas en lactación
- **CEFIMAM LACTACIÓN 75 mg pomada intramamaria para vacas en lactación**  
Solicitante: NORBROOK LABORATORIOS MANUFACTURING LIMITED  
Número de procedimiento: IE/V/0553/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: cefquinoma  
Especies de destino: vacas en lactación
- **CEFIMAM SECADO 150 mg pomada intramamaria para vacas en secado**  
Solicitante: NORBROOK LABORATORIOS MANUFACTURING LIMITED  
Número de procedimiento: IE/V/0328/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: cefquinoma  
Especies de destino: vacas en lactación



- **CEFQUINOR LACTACIÓN 75 mg pomada intramamaria para vacas en lactación**  
Solicitante: NORBROOK LABORATORIOS MANUFACTURING LIMITED  
Número de procedimiento: IE/V/0540/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: cefquinoma  
Especies de destino: vacas en lactación
- **CLINDASEPTIN 25 mg cápsulas para perros**  
Solicitante: CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING  
Número de procedimiento: IE/V/0112/008/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: hidrocloreuro de clindamicina  
Especies de destino: perros

El Comité de Medicamentos Veterinarios en esta reunión ha emitido una opinión favorable sobre los procedimientos de renovación quinquenal y sobre los procedimientos de renovación extraordinaria 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

- **INDUCEL PG (INDUCEL PG 5 mg/ml solución inyectable)**  
Solicitante: LABORATORIOS OVEJERO, S.A.  
Nº de trámite: 655RQ  
Nº de registro: 871 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 2/2005  
Sustancia activa: dinoprost trometamol
- **PG 600 MULTIDOSIS HCG 1000/PMSG 2000**  
Solicitante: MERCK SHARP AND DOHME DE ESPAÑA, S.A.  
Nº de trámite: 20171221/V/06/0004  
Nº de registro: 2844 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 4/2012  
Sustancia activa: gonadotropina coriónica y gonadotropina sérica equina
- **PG 600 MONODOSIS**  
Solicitante: MERCK SHARP AND DOHME DE ESPAÑA, S.A.  
Nº de trámite: 20171221/V/06/0003  
Nº de registro: 2843 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 4/2012  
Sustancia activa: gonadotropina coriónica y gonadotropina sérica equina



- **PROCONTROL CHAMPÚ TETRAMETRINA Y BUTÓXIDO DE PIPERONILO**  
Solicitante: DIVASA - FARMAVIC, S. A.  
Nº de trámite: 20190508/V/06/0002  
Nº de registro: 3135 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 4/2012  
Sustancia activa: tetrametrina y butóxido de piperonilo
- **PROCONTROL SPRAY TETRAMETRINA Y BUTÓXIDO DE PIPERONILO**  
Solicitante: DIVASA - FARMAVIC, S. A.  
Nº de trámite: 20190508/V/06/0003  
Nº de registro: 3134 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 4/2012  
Sustancia activa: tetrametrina y butóxido de piperonilo
- **LINCOMASTINA**  
Solicitante: FATRO S.P.A.  
Nº de trámite: 20190513/V/06/0001  
Nº de registro: 3132 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 4/2012  
Sustancia activa: hidroclicloruro de lincomicina
- **GALACTOLIN**  
Solicitante: FATRO IBERICA, S. L.  
Nº de trámite: 20190514/V/06/0001  
Nº de registro: 3131 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 4/2012  
Sustancia activa: hidroclicloruro de lincomicina
- **ANTHELMIN 100 mg/g POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL**  
Solicitante: S.P. VETERINARIA, S. A.  
Nº de trámite: 20170915/V/06/0001  
Nº de registro: 130 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 4/2012  
Sustancia activa: hidroclicloruro de levamisol
- **ANTHELMIN 75 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE**  
Solicitante: S.P. VETERINARIA, S. A.  
Nº de trámite: 20170915/V/06/0002  
Nº de registro: 61 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 4/2012  
Sustancia activa: hidroclicloruro de levamisol



- **VITAMIVEN COMPLEJO solución inyectable (antes VITAMIVEN COMPLEJO INYECTABLE )**

Solicitante: LABORATORIOS E INDUSTRIAS IVEN , S.A.

Nº de trámite: 20170510/V/06/0003

Nº de registro: 7821 NAL

Tipo de solicitud: Circular 2/2015

Sustancia activa: vitamina A, colecalciferol, acetato de todo-rac- $\alpha$ -tocoferilo, hidrocloreto de tiamina, fosfato sódico de riboflavina, nicotinamida, dexpanthenol, hidrocloreto de piridoxina y cianocobalamina