



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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN DEL
COMITÉ DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS
DE USO VETERINARIO (CODEM-VET)
CELEBRADA EL 1 DE DICIEMBRE DE 2010**

Fecha de publicación: 15 de diciembre de 2010

Categoría: MEDICAMENTOS USO VETERINARIO, CODEM-VET.
Referencia: MUV (CODEM-VET), 11 / 2010

El Comité de Evaluación de Medicamentos de uso Veterinario en su reunión de 1 de diciembre de 2010 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

**Solicitudes procedimiento Agencia Española de Medicamentos y
Productos Sanitarios**

FARMACOLÓGICOS

**A. Solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos
farmacológicos**

- **RIMASTINA SECADO**
Solicitante: FATRO IBERICA, S. L.
N^{os} de trámite/RAEVET: 2009000561
Tipo de solicitud: RD 1246/2008 Art. 7.
Solicitud de un genérico
Sustancia activa: rifaximina



INMUNOLÓGICOS

- Variaciones tipo II de medicamentos inmunológicos

- **VANGUARD DA2Pi-L**

Solicitante: PFIZER, S.A.

N^{os} de trámite/RAEVET: 2009/1331ESP/II/0003

Nº de registro: 1331 ESP

Tipo de solicitud: Reducción del título mínimo de una de las sustancias activas: virus de la parainfluenza canina

Sustancia activa: Virus del moquillo canino, vivo atenuado, cepa N-CD, Adenovirus canino tipo 2 (cepa Manhattan), Virus parainfluenza canina (cepa NL-CPI-5), *Leptospira canícola*, *Leptospira icterohaemorrhagiae*

- **VANGUARD 7**

Solicitante: PFIZER, S.A.

N^{os} de trámite/RAEVET: 2009/9448IMP/II/0006

Nº de registro: 9448 IMP

Tipo de solicitud: Reducción del título mínimo de una de las sustancias activas: virus de la parainfluenza canina

Sustancia activa: Virus del moquillo canino, cepa N-CDV, Adenovirus canino tipo 2 (CAV-2) cepa Manhattan, Virus parainfluenza canina (cepa NL-CPI-5), Virus parvovirus canina (cepa NL-35-D), *Leptospira interrogans*, serovariedad canícola, cepa C-51, *Leptospira interrogans* serovariedad *Icterohaemorrhagiae*, cepa NADL 11403

- **VANGUARD 7**

Solicitante: PFIZER, S.A.

N^{os} de trámite/RAEVET: 2009/9448IMP/II/0007

Nº de registro: 9448 IMP

Tipo de solicitud: Reducción del inicio de inmunidad a 7 días

Sustancia activa: Virus del moquillo canino, cepa N-CDV, Adenovirus canino tipo 2 (CAV-2) cepa Manhattan, Virus parainfluenza canina (cepa NL-CPI-5), Virus parvovirus canina (cepa NL-35-D), *Leptospira interrogans*, serovariedad canícola, cepa C-51, *Leptospira interrogans* serovariedad *Icterohaemorrhagiae*, cepa NADL 11403

- **VANGUARD CPV**

Solicitante: PFIZER, S.A.

N^{os} de trámite/RAEVET: 2009/1256ESP/II/0006

Nº de registro: 12546 ESP

Tipo de solicitud: Reducción del inicio de inmunidad a 7 días

Sustancia activa: Virus parvovirus canina vivo atenuado (cepa NL-35-D)



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

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

- Procedimientos que han superado el Día 90: 24 de noviembre de 2010

- ***KENOCIDIN 5 mg/ml solución para baño de pezones para bovino***
Solicitante: CID LINES NV
Tipo de Solicitud: Completa, principio activo conocido.
Sustancia activa: Clorhexidina.
Especies de destino: Bovino.

- ***OCTACILLIN 800 mg/g polvo para administración en agua de bebida para porcino***
Solicitante: Eurovet
Tipo de Solicitud: Genérico.
Sustancia activa: Amoxicilina
Especies de destino: Porcino

- ***TILMICOSOL 250 mg/ml concentrado para solución oral para administración en agua de bebida o lactorreemplazante***
Solicitante: Lavet Pharmaceuticals
Tipo de Solicitud: Genérico.
Sustancia activa: Fosfato de tilmicosina
Especies de destino: Porcino, pollos, pavos y bovino (pre-rumiantes).



B.2. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado

- Procedimientos que han superado el Día 210: 24 noviembre de 2010

- **VOMEND ANTI-EMETICUM 5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos**
Solicitante: Eurovet
Tipo de Solicitud: Genérico
Sustancia activa: metoclopramide hydrochloride
Especie de destino: perros, gatos
- **FIPROCAT 50 mg solución spot on para gatos**
Solicitante: IDT BIOLOGIKA GMBH
Tipo de Solicitud: Híbrida
Sustancia activa: Fipronilo
Especie de destino: gatos
- **FIPRODOG 67 mg solución spot-on para perros pequeños**
FIPRODOG 134 mg solución spot-on para perros medianos
FIPRODOG 268 mg solución spot-on para perros grandes
FIPRODOG 402 mg solución spot-on para perros muy grandes
Solicitante: IDT BIOLOGIKA GMBH
Tipo de Solicitud: Híbrida
Sustancia activa: Fipronilo
Especie de destino: Perros
- **FIPROSPOT 50 mg solución spot on para gatos**
Solicitante: IDT BIOLOGIKA GMBH
Tipo de Solicitud: Híbrida
Sustancia activa: Fipronilo
Especie de destino: gatos
- **FIPROSPOT 67 mg solución spot-on para perros pequeños**
FIPROSPOT 134 mg solución spot-on para perros medianos
FIPROSPOT 268 mg solución spot-on para perros grandes
FIPROSPOT 402 mg solución spot-on para perros muy grandes
Solicitante: IDT BIOLOGIKA GMBH
Tipo de Solicitud: Híbrida
Sustancia activa: Fipronilo
Especie de destino: Perros



- **ENDOGARD SABOR comprimidos para perros**
Solicitante: KRKA
Tipo de Solicitud: Genérico
Sustancia activa: febantel, pyrantel embonate, praziquantel
Especie de destino: perros
- **ENDOGARD PARA PERROS GRANDES**
Solicitante: KRKA
Tipo de Solicitud: Genérico
Sustancia activa: febantel, pyrantel embonate, praziquantel
Especie de destino: perros

Asimismo, el Comité de Evaluación de Medicamentos de uso Veterinario en esta misma 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 pendientes de emisión de las correspondientes resoluciones por parte de la Dirección de la Agencia:

- **TERRAMICINA 100 SOLUCIÓN INYECTABLE**
Solicitante: PFIZER, S.A.
N^{os} de trámite/RAEVET: 236RQ
Nº de registro: 7143NAL
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: oxitetraciclina clorhidrato 100 mg/ml
- **VALBAZEN PREMIX 10%**
Solicitante: PFIZER, S.A.
N^{os} de trámite/RAEVET: 238RQ
Nº de registro: 9649 NAL
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: albendazol 10g/100g
- **AVIPRO MD LYO**
Solicitante: LOHMANN ANIMAL HEALTH GmbH&Co KG
N^{os} de trámite/RAEVET: 533RQ
Nº de registro: 1175 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal ordinaria
Sustancia activa: virus vivo herpes de pavo cepa fc126



- **SUERO SALINO FISIOLÓGICO DIVASA**
Solicitante: DIVASA - FARMAVIC, S.A.
N^{os} de trámite/RAEVET: 538RQ
N^o de registro: 1690 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal ordinaria
Sustancia activa: cloruro de sodio
- **BRONIPRA 1**
Solicitante: Laboratorios HIPRA, S.A.
N^o de trámite 01-RQI
N^o de registro: 6649 NAL
Tipo de solicitud: Circular 4/2008. Revalidación Inmunológicos (RQI)
Sustancia activa: Virus de la Bronquitis infecciosa aviar, vivo atenuado, cepa H120
- **HIPRAGUMBORO CH/80**
Solicitante: Laboratorios HIPRA, S.A.
N^o de trámite 07-RQI
N^o de registro: 9688 NAL
Tipo de solicitud: Circular 4/2008. Revalidación Inmunológicos (RQI)
Sustancia activa: Virus de la enfermedad de Gumboro, vivo atenuado, cepa clon CH/80
- **HIPRAVIAR SHS**
Solicitante: Laboratorios HIPRA, S.A.
N^o de trámite 10-RQI
N^o de registro: 11080 NAL
Tipo de solicitud: Circular 4/2008. Revalidación Inmunológicos (RQI)
Sustancia activa: Virus de la Rinotraqueítis del pavo vivo atenuado, cepa 1062
- **HIPRAVIAR ILT**
Solicitante: Laboratorios HIPRA, S.A.
N^o de trámite 12-RQI
N^o de registro: 11017 NAL
Tipo de solicitud: Circular 4/2008. Revalidación Inmunológicos (RQI)
Sustancia activa: Virus de la Laringotraqueítis infecciosa aviar, vivo atenuado, cepa CHP50