



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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 126 DEL
COMITÉ DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS DE
USO VETERINARIO (CODEM VET), celebrada el
7 de septiembre de 2011**

Fecha de publicación: 14 de septiembre de 2011

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET.
Referencia: SGMUV (CODEM VET), 8 /2011

El Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Veterinario en su reunión de 7 de septiembre de 2011 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**
 - **CENOXY L.A. 200 mg/ml**
Solicitante: CENAVISA, S.L.
Nº RAEVET: 2010001797
Tipo de solicitud: Art. 7 del RD 1246/2008 Solicitud de un genérico
Sustancia activa: oxitetraciclina



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

B.2. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento de Reconocimiento Mutuo

- **MAYMULINA 125 mg/ml solución oral**
Solicitante: LABORATORIOS MAYMO, S.A.
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: Tiamulina (Fumarato Hidrogeno)
Especies de destino: aves, porcino
- **CZV TUBERCULINA PPD BOVINA (España como RMS)**
Solicitante: CZ VETERINARIA, S.A.
Tipo de solicitud: Completa/Sustancia Activa conocida
Sustancia activa: Cultivo Mycobacterium Bovis, Cepa An5
Especies de destino: bovino
- **DINALGEN 60 mg/ml solución inyectable para porcino (España como RMS)**
Solicitante: LABORATORIOS DR. ESTEVE S.A.
Tipo de solicitud: Uso repetido
Sustancia activa: Ketoprofeno
Especies de destino: porcino
- **DINALGEN 150 mg/ml solución inyectable para bovino (España como RMS)**
Solicitante: LABORATORIOS DR. ESTEVE S.A.
Tipo de solicitud: Uso repetido
Sustancia activa: Ketoprofeno
Especies de destino: bovino
- **DINALGEN 300 mg/ml solución oral para cerdos y terneros (España como RMS)**
Solicitante: LABORATORIOS DR. ESTEVE S.A.
Tipo de solicitud: Uso repetido
Sustancia activa: Ketoprofeno
Especies de destino: bovino, porcino



B.3. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado

- **PRILBEN vet 20 mg comprimido recubierto con película para perros**
Solicitante: Chemo Iberica
Tipo de Solicitud: Extensión - Prilben vet 5 mg - Adición nueva concentración
Sustancia activa: Benazepril (Clorhidrato)
Especie de destino: perros
- **BANACEP vet 20 mg comprimido recubierto con película para perros**
Solicitante: Laboratorios Calier, S.A.
Tipo de Solicitud: Extensión de línea - Banacep vet 5 mg - Adición nueva concentración
Sustancia activa: Benazepril (Clorhidrato)
Especie de destino: perros
- **ZOBUXA 15 mg comprimidos para gatos y perros pequeños**
- **ZOBUXA 50 mg comprimidos para gatos y perros**
- **ZOBUXA 100 mg comprimidos para perros**
- **ZOBUXA 150 mg comprimidos para perros**
Solicitante: Novartis Sanidad Animal, S.L.
Tipo de Solicitud: Genérico a 15-50-150 Híbrido a 100 híbrido
Sustancia activa: Enrofloxacino
Especie de destino: 15, 50 y 100 mg gatos y perros. 150 mg perros
- **SERESTO collar 1,25 g + 0,56 g para gatos**
- **SERESTO collar 1,25 g + 0,56 g para perros ≤ 8 kg**
- **SERESTO collar 4,50 g + 2,03 g para perros > 8 kg**
- **SERESTO collar 1,25 g + 0,56 g para perros ≤ 8 kg y gatos**
Solicitante: Quimica Farmaceutica Bayer, S.L.
Tipo de Solicitud: Asociación a dosis fijas
Sustancia activa: Imidacloprid, Flumetrina
Especie de destino: Perros y gato
- **COLFEN 300 mg/ml Solución inyectable para bovino y porcino**
Solicitante: Pfizer Limited
Tipo de Solicitud: Genérico
Sustancia activa: Florfenicol
Especie de destino: Bovino, Porcino
- **DOXIVET 500 mg/g polvo para uso en agua de bebida**
Solicitante: DIVASA Pharmavic
Tipo de Solicitud: Genérico
Sustancia activa: doxiciclina
Especie de destino: pollos y cerdos



- **BUPAQ multiosis 0.3 mg/ml solución inyectable para perros y gatos**
Solicitante: RICHTER PHARMA AG
Tipo de Solicitud: Genérico
Sustancia activa: buprenorfina (clorhidrato)
Especie de destino: perros, gatos

El Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Veterinario 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:

- **CORIOGAN**
Solicitante: LABORATORIOS OVEJERO, S.A.
Nº de trámite: 8775
Nº de registro: 2187R
Tipo de solicitud: Actualización por homologación
Sustancia activa: Gonadotropina coriónica
- **LACTO MASTERMIX COTRISUL**
Solicitante: LABORATORIO JAER, S.A.
Nº de trámite: 220RQ
Nº de registro: 9266 NaI
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: timetoprima y sulfadiazina
- **DUPHADOG DERM**
Solicitante: FORT DODGE VETERINARIA, S.A.
Nº de trámite: 248RQ
Nº de registro: 8320 IMP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: hexetidina, prednisolona (acetato), benzocaina
- **SPASMOBRONCHAL GRANULADO**
Solicitante: BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A.
Nº de trámite: 273RQ
Nº de registro: 9368 NAL
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: clenbuterol clorhidrato



- **MAMYZIN INYECTOR**

Solicitante: *BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A.*

Nº de trámite: *282RQ*

Nº de registro: *8106 NAL*

Tipo de solicitud: *Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria*

Sustancia activa: *framicetina sulfato, dihidroestreptomicina (sulfato), penetamato iohidrato*

- **CYSTORELINE**

Solicitante: *CEVA SANTE ANIMALE*

Nº de trámite: *285RQ*

Nº de registro: *8718 IMP*

Tipo de solicitud: *Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria*

Sustancia activa: *gonadorelina (diacetato tetrahidrato)*

- **TERMOVET**

Solicitante: *DIVASA - FARMAVIC, S.A.*

Nº de trámite: *288RQ*

Nº de registro: *10091 NAL*

Tipo de solicitud: *Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria*

Sustancia activa: *Acido acetilsalicílico*

- **TERMOKEL**

Solicitante: *DIVASA - FARMAVIC, S.A.*

Nº de trámite: *289RQ*

Nº de registro: *10564 NAL*

Tipo de solicitud: *Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria*

Sustancia activa: *Acido acetilsalicílico, sorbitol*

- **VITAMINTHE**

Solicitante: *VIRBAC ESPAÑA, S.A.*

Nº de trámite: *293RQ*

Nº de registro: *9605 Nal*

Tipo de solicitud: *Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria*

Sustancia activa: *Niclosamida, oxibendazol*

- **KARIHEPAR INYECTABLE**

Solicitante: *LABORATORIOS CALIER, S.A.*

Nº de trámite: *381RQ*

Nº de registro: *10043 NAL*

Tipo de solicitud: *Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria*

Sustancia activa: *menbutona*



- **OXIPART-VALL**
Solicitante: MEVET, S.A.U
Nº de trámite: 470RQ
Nº de registro: 409 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: oxitocina
- **DIFTOSEC CT**
Solicitante: MERIAL
Nº de trámite: 25-RQI
Nº de registro: 9323 I
Tipo de solicitud: Circular 4/2008. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: Virus de la viruela aviar vivo atenuado, cepa DCEP25
- **HIPRAVIAR TRT4**
Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Nº de trámite: 32-RQI
Nº de registro: 11011 A
Tipo de solicitud: Circular 4/2008. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: Virus inactivado de la enfermedad de Newcastle, cepa La Sota, Virus inactivado de la Bronquitis Infecciosa, cepa H52, Virus inactivado de la Enfermedad de Gumboro, cepa W2512, Virus inactivado de la Rinotraqueítis del pavo, cepa 1062
- **CZV CEPA CHINA**
Solicitante: CZ VETERINARIA, S. A.
Nº de trámite: 35-RQI
Nº de registro: 8850 A
Tipo de solicitud: Circular 4/2008. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: Virus de la Peste Porcina Clásica vivo atenuado, cepa China
- **AVIFFA RTI**
Solicitante: MERIAL
Nº de trámite: 40-RQI
Nº de registro: 9205 I
Tipo de solicitud: Circular 4/2008. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: Virus de la Rinotraqueítis infecciosa aviar y del Síndrome de la cabeza hinchada, vivo atenuado, cepa VCO3



- **NOBILIS NEWCAVAC**
Solicitante: INTERVET
Nº de trámite: 41-RQI
Nº de registro: 8264 I
Tipo de solicitud: Circular 4/2008. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: Virus de la enfermedad de Newcastle inactivado, cepa Clone 30
- **NOBILIS EDS**
Solicitante: INTERVET
Nº de trámite: 42-RQI
Nº de registro: 8383 I
Tipo de solicitud: Circular 4/2008. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: Virus del Síndrome de Caída de Puesta '76 inactivado, cepa BC-14
- **NOBILIS REO inac**
Solicitante: INTERVET
Nº de trámite: 43-RQI
Nº de registro: 8870 I
Tipo de solicitud: Circular 4/2008. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: Reovirus aviar inactivado, cepa 1733 y 2408