

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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 147 DEL
COMITÉ DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS
(CODEM VET),
celebrada el 1 de julio de 2013**

Fecha de publicación: 12 de julio de 2013

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET.
Referencia: MVET (CODEM VET), 7 /2013

El Comité de Medicamentos Veterinarios en su reunión de 1 de julio de 2013 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

• ENTEROSTREP SP

Solicitante: S.P. VETERINARIA, S. A.

Nº RAEVET: 2012000588

Tipo de solicitud: Art 6 RD 1246/2008 solicitud completa, sustancia activa conocida

Sustancia activa: dihidroestreptomicina sulfato para uso veterinario



- **Variaciones tipo II de medicamentos farmacológicos**

• **SEBACIL POUR ON**

Solicitante: BAYER HISPANIA, S.L.

Nº de trámite: 2013/1350 ESP/II/0015

Nº de registro: 1350 ESP

Tipo de solicitud: Aumento del tiempo de espera en porcino

Sustancia activa: foxima

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

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

• **NUFLOR SC 300 mg/ml solución inyectable para bovino**

Solicitante: MSD ANIMAL HEALTH

Tipo de solicitud: Completa

Sustancia activa: Florfenicol

Especies de destino: bovino

• **CEFTIONIL 50 mg/ml suspensión inyectable para porcino y bovino (España como RMS)**

Solicitante: LABORATORIOS E INDUSTRIAL IVEN S.A.

Tipo de solicitud: Uso repetido

Sustancia activa: ceftiofur (clorhidrato)

Especies de destino: porcino, bovino

• **CEMAY suspensión inyectable para porcino y bovino (España como RMS)**

Solicitante: LABORATORIOS MAYMO S.A.

Tipo de solicitud: Uso repetido

Sustancia activa: ceftiofur (clorhidrato)

Especies de destino: bovino, porcino

• **GUDAIR emulsión inyectable para ovino y caprino (España como RMS)**

Solicitante: CZ Veterinaria

Número de procedimiento: ES/V/0210/001/MR

Tipo de solicitud: Completa

Sustancia activa: Mycobacterium paratuberculosis, inactivado cepa 316F

Especies de destino: ovino y caprino



B.3. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado

- **EQUINOR 370 mg/g pasta oral para caballos**
Solicitante: NORBROOK LABORATORIES LTD.
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: omeprazol
Especies de destino: equino
- **PEPTIZOLE 370 mg/g pasta oral para caballos**
Solicitante: NORBROOK LABORATORIES LTD.
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: omeprazol
Especies de destino: equino
- **INTRASEAL 2,6 g suspensión intramamaria para bovino**
Solicitante: NORBROOK LABORATORIES LTD.
Tipo de solicitud: Híbrida
Sustancia activa: subnitrito de bismuto
Especies de destino: bovino
- **NOROSEAL 2,6 g suspensión intramamaria para bovino**
Solicitante: NORBROOK LABORATORIES LTD.
Tipo de solicitud: Híbrida
Sustancia activa: subnitrito de bismuto
Especies de destino: bovino
- **MARBOFLOXACINO EMDOKA 80 mg comprimidos para perros**
Solicitante: EMDOKA BVBA
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: marbofloxacino
Especies de destino: perros
- **MARBOFLOXACINO EMDOKA 5 mg comprimidos para perros y gatos**
Solicitante: EMDOKA BVBA
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: marbofloxacino
Especies de destino: perros, gatos
- **MARBOFLOXACINO EMDOKA 20 mg comprimidos para perros**
Solicitante: EMDOKA BVBA
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: marbofloxacino
Especies de destino: perros



- **ACTIMARBO 80 mg comprimidos sabor para perros**
Solicitante: ECUPHAR N.V.
Número de procedimiento: UK/V/0461/003/DC
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: marbofloxacino
Especies de destino: perros
- **ACTIMARBO 5 mg comprimidos sabor para perros y gatos**
Solicitante: ECUPHAR N.V.
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: marbofloxacino
Especies de destino: perros, gatos
- **ACTIMARBO 20 mg comprimidos sabor para perros**
Solicitante: ECUPHAR N.V.
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: marbofloxacino
Especies de destino: perros
- **ANTIDORM 5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos**
Solicitante: VETPHARMA ANIMAL HEALTH S.L.
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: atipamezol (clorhidrato)
Especies de destino: perros, gatos
- **NOSEDORM 5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos**
Solicitante: VETPHARMA ANIMAL HEALTH S.L.
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: atipamezol (clorhidrato)
Especies de destino: perros, gatos
- **TIPAFAR 5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos**
Solicitante: VETPHARMA ANIMAL HEALTH S.L.
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: atipamezol (clorhidrato)
Especies de destino: perros, gatos

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:



- **MASTIVET PARENTAL**
Solicitante: DIVASA - FARMAVIC, S.A.
Nº de trámite: 367RQ
Nº de registro: 10693 NAL
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: penetamato iohidrato
- **BARRICADE 5% CE**
Solicitante: FORT DODGE VETERINARIA, S.A.
Nº de trámite: 385RQ
Nº de registro: 8427 IMP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: cipermetrina
- **PARASITEX**
Solicitante: FORT DODGE VETERINARIA, S.A.
Nº de trámite: 386RQ
Nº de registro: 8527 IMP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: cipermetrina
- **OXYCEN 200 LA**
Solicitante: LABORATORIOS CENAVISA, S.A.
Nº de trámite: 447RQ
Nº de registro: 10943 NAL
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: oxitetraciclina (hidrocloruro)
- **PANACUR 2,5**
Solicitante: LABORATORIOS INTERVET, S.A.
Nº de trámite: 495RQ
Nº de registro: 693 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: fenbendazol
- **IVOMEC INYECTABLE PARA OVINOS**
Solicitante: Merial LABORATORIOS, S.A.
Nº de trámite: 507RQ
Nº de registro: 76 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: ivermectina



- **VALBAZEN 10%**
Solicitante: PFIZER, S.A.
Nº de trámite: 570RQ
Nº de registro: 238 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: albendazol
- **IMAVEROL**
Solicitante: LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A.
Nº de trámite: 578RQ
Nº de registro: 225 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: enilconazol
- **ALBECORIN VACUNO**
Solicitante: LABORATORIOS CENAVISA, S.L.
Nº de trámite: 630RQ
Nº de registro: 417 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: albendazol
- **CIPER-PULVIZOO**
Solicitante: LABORATORIOS CALIER, S.A.
Nº de trámite: 636RQ
Nº de registro: 314 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: cipermetrina
- **PASTERBACT**
Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Nº de trámite: 105-RQI
Nº de registro: 8522 A
Tipo de solicitud: Circular 4/2008. Revalidación de medicamentos inmunológicos
Sustancia activa: Leucotoxide de Mannheimia haemolytica serotipo A1, cepa 2806
- **ETADEX**
Solicitante: CZ VETERINARIA, S. A.
Nº de trámite: 120-RQI
Nº de registro: 10130 A
Tipo de solicitud: Circular 4/2008. Revalidación de medicamentos inmunológicos
Sustancia activa: Virus de la rabia inactivado, cepa Flury LEP



- **RESPIBOV**

Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.

Nº de trámite: 133-RQI

Nº de registro: 11115 A

Tipo de solicitud: Circular 4/2008. Revalidación de medicamentos inmunológicos

Sustancia activa: Virus de la Rinotraqueítis Infecciosa Bovina (IBR), inactivado, cepa Colorado; Virus de la Diarrea Vírica Bovina (BVD), inactivado, cepa Singer; Virus Parainfluenza Bovina 3 , inactivado, cepa SF4; Mannheimia haemolytica, inactivada, cepa Salamanca; Pasteurella multocida inactivada cepa Darío

- **ANTRAVAX**

Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.

Nº de trámite: 138-RQI

Nº de registro: 7000 A

Tipo de solicitud: Circular 4/2008. Revalidación de medicamentos inmunológicos

Sustancia activa: Bacillus anthracis vivo atenuado, cepa Sterne 34F2

- **FEBRICEN**

Solicitante: CENAVISA, S.L

Nº de trámite: 1908 ESP_RQ

Nº de registro: 1908 ESP

Tipo de solicitud: Circular 4/2012.

Sustancia activa. ácido acetilsalicílico.

- **VETALGINE**

Solicitante: CEVA SALUD ANIMAL, S.A.

Nº de trámite: 1913 ESP_RQ

Nº de registro: 1913 ESP

Tipo de solicitud: Circular 4/2012.

Sustancia activa. ácido acetilsalicílico.

- **LIVERFINE 100 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE**

Solicitante: FATRO IBERICA, S.L

Nº de trámite: 1918ESP_RQ

Nº de registro: 1918 ESP

Tipo de solicitud: Circular 4/2012.

Sustancia activa. ácido 2-metil-2-fenoxipropiónico, sal sódica