

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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 143 DEL
COMITÉ DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS
(CODEM VET),
celebrada el 27 de febrero de 2013**

Fecha de publicación: 4 de marzo de 2013

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET.
Referencia: MVET (CODEM VET), 3 /2013

El Comité de Medicamentos Veterinarios en su reunión de 27 de febrero 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

• AMOXIDIAN

Solicitante: SUPER'S DIANA, SL.

Nº RAEVET: 2011001566

Tipo de solicitud: Art. 7.6 del R.D. 1246/2008. Solicitud Híbrida

Sustancia activa: amoxicilina trihidrato



- **COTRISUL COLISTINA**
Solicitante: LABORATORIO JAER, S.A.
Nº RAEVET: 2011002752
Tipo de solicitud: Art. 7 del RD 1246/2008. Solicitud de un genérico
Sustancia activa: colistina sulfato
- **DICLOVET**
Solicitante: FATRO IBERICA, S. L.
Nº RAEVET: 2012001167
Tipo de solicitud: Art. 7 del RD 1246/2008. Solicitud de un genérico
Sustancia activa: diclofenaco sódico
- **DOLOFENAC**
Solicitante: FATRO IBERICA, S. L.
Nº RAEVET: 2012001168
Tipo de solicitud: Art. 7 del RD 1246/2008. Solicitud de un genérico
Sustancia activa: diclofenaco sódico
- **EQUITECH BUTAZONA**
Solicitante: FATRO IBERICA, S. L.
Nº RAEVET: 2012001871
Tipo de solicitud: Art. 7 del RD 1246/2008. Solicitud de un genérico
Sustancia activa: fenilbutazona
- **GlucosaVet 40g/100 ml solución para perfusión**
Solicitante: B.BRAUN VETCARE, S.A.
Nº RAEVET: 2012001908
Tipo de solicitud: Extensión de línea. Nueva concentración
Sustancia activa: glucosa monohidrato
- **Variaciones tipo II de medicamentos farmacológicos**
 - **SARNACURAN**
Solicitante: BAYER HISPANIA, S.L.
Nº de trámite: 2013/2374ESP/II/0015
Nº de registro: 2374 ESP
Tipo de solicitud: Aumento del tiempo de espera en porcino
Sustancia activa: foxima
 - **SARNACURAN**
Solicitante: BAYER HISPANIA, S.L.
Nº de trámite: 2013/2374ESP/II/0016
Nº de registro: 2374 ESP
Tipo de solicitud: Aumento del tiempo de espera en ovino (carne)
Sustancia activa: foxima



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

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

- **EPIBARB 100 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS**

Solicitante: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH

Tipo de solicitud: Uso veterinario bien establecido

Sustancia activa: fenobarbital

Especies de destino: perro

- **EPIBARB 15 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS**

Tipo de solicitud: Uso veterinario bien establecido

Sustancia activa: fenobarbital

Especies de destino: perro

B.3. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado

- **DIACEF 50 mg/ml SUSPENSIÓN INYECTABLE PARA PORCINO (España como RMS)**

Solicitante: SUPER'S DIANA, S.L.

Tipo de solicitud: Genérico

Sustancia activa: ceftiofur (hidrocloruro)

Especies de destino: porcino

- **FIPROCLEAR 67 mg SOLUCIÓN SPOT-ON PERROS PEQUEÑOS**

Solicitante: NORBROOK LABORATORIES LIMITED

Tipo de solicitud: Híbrida

Sustancia activa: fipronilo

Especies de destino: perros

- **FIPROCLEAR 134 mg SOLUCIÓN SPOT-ON PERROS MEDIANOS**

Solicitante: NORBROOK LABORATORIES LIMITED

Tipo de solicitud: Híbrida

Sustancia activa: fipronilo

Especies de destino: perros

- **FIPROCLEAR 268 mg SOLUCIÓN SPOT-ON PERROS GRANDES**

Solicitante: NORBROOK LABORATORIES LIMITED

Tipo de solicitud: Híbrida

Sustancia activa: fipronilo

Especies de destino: perros



- **FIPROCLEAR 402 mg SOLUCIÓN SPOT-ON PERROS MUY GRANDES**
Solicitante: NORBROOK LABORATORIES LIMITED
Tipo de solicitud: Híbrida
Sustancia activa: fipronilo
Especies de destino: perros
- **FIPROCLEAR 50 mg SOLUCIÓN SPOT-ON GATOS**
Solicitante: NORBROOK LABORATORIES LIMITED
Tipo de solicitud: Híbrida
Sustancia activa: fipronilo
Especies de destino: gatos
- **FLEANIL 67 mg SOLUCIÓN SPOT-ON PERROS PEQUEÑOS**
Solicitante: NORBROOK LABORATORIES LIMITED
Tipo de solicitud: Híbrida
Sustancia activa: fipronilo
Especies de destino: perros
- **FLEANIL 134 mg SOLUCIÓN SPOT-ON PERROS MEDIANOS**
Solicitante: NORBROOK LABORATORIES LIMITED
Tipo de solicitud: Híbrida
Sustancia activa: fipronilo
Especies de destino: perros
- **FLEANIL 268 mg SOLUCIÓN SPOT-ON PERROS GRANDES**
Solicitante: NORBROOK LABORATORIES LIMITED
Tipo de solicitud: Híbrida
Sustancia activa: fipronilo
Especies de destino: perros
- **FLEANIL 402 mg SOLUCIÓN SPOT-ON PERROS MUY GRANDES**
Solicitante: NORBROOK LABORATORIES LIMITED
Tipo de solicitud: Híbrida
Sustancia activa: fipronilo
Especies de destino: perros
- **FLEANIL 50 mg SOLUCIÓN SPOT-ON GATOS**
Solicitante: NORBROOK LABORATORIES LIMITED
Tipo de solicitud: Híbrida
Sustancia activa: fipronilo
Especies de destino: gatos



- **EFEX 100 mg COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA PERROS**
Solicitante: SOGEVAL, S.A.
Tipo de solicitud: Híbrida
Sustancia activa: marbofloxacino
Especies de destino: perros
- **EFEX 10 mg COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA PERROS Y GATOS**
Solicitante: SOGEVAL, S.A.
Tipo de solicitud: Híbrida
Sustancia activa: marbofloxacino
Especies de destino: gatos, perros
- **EFEX 40 mg COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA PERROS**
Solicitante: SOGEVAL, S.A.
Tipo de solicitud: Híbrida
Sustancia activa: marbofloxacino
Especies de destino: perros
- **TOLTRANIL 50 mg/ml SUSPENSION ORAL PARA PORCINO Y BOVINO**
Solicitante: KRKA D.D. NOVO MESTO
Tipo de solicitud: Extensión de línea
Sustancia activa: toltrazurilo
Especies de destino: bovino, porcino

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:

- **PG 600**
Solicitante: LABORATORIOS INTERVET, S.A.
Nº de trámite: 313RQ
Nº de registro: 8204 IMP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: gonadotropina coriónica, gonadotropina sérica
- **SHOTAPEN**
Solicitante: VIRBAC ESPAÑA, S.A.
Nº de trámite: 416RQ
Nº de registro: 8907 IMP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: bencilpenicilina (procaína), bencilpenicilina (benzatina), dihidroestreptomicina (sulfato), procaína



- **SHOTAPEN LA**

Solicitante: VIRBAC ESPAÑA, S.A.

Nº de trámite: 418RQ

Nº de registro: 9939 NAL

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

Sustancia activa: bencilpenicilina (procaína), bencilpenicilina (benzatina), dihidroestreptomicina (sulfato)

- **BIO-CLOX SECADO**

Solicitante: LABORATORIOS CENAVISA, S.L.

Nº de trámite: 451RQ

Nº de registro: 10437 NAL

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

Sustancia activa: cloxacilina (benzatina)

- **LUNGOCIL**

Solicitante: INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.

Nº de trámite: 452RQ

Nº de registro: 10800 NAL

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

Sustancia activa: amoxicilina (trihidrato)

- **ESTRUMATE**

Solicitante: SCHERING-PLOUGH, S.A.

Nº de trámite: 481RQ

Nº de registro: 789 ESP

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

Sustancia activa: cloprostenol

- **AMOXOIL RETARD**

Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.

Nº de trámite: 484RQ

Nº de registro: 346 ESP

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

Sustancia activa: amoxicilina (trihidrato)

- **DRONTAL PLUS SABOR**

Solicitante: QUIMICA FARMACEUTICA BAYER, S.A.

Nº de trámite: 492RQ

Nº de registro: 539 ESP

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

Sustancia activa: febantel, pirantel, prazicuantel



- **PROLCEN**
Solicitante: LABORATORIOS CENAVISA, S.A.
Nº de trámite: 540RQ
Nº de registro: 122 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: amprolio (hidrocloruro)
- **RINTAL GRANULADO 10%**
Solicitante: BAYER HISPANIA S.L.
Nº de trámite: 586RQ
Nº de registro: 110 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: febantel
- **AMOXICIVEN 100 POLVO**
Solicitante: LABORATORIOS E INDUSTRIAS IVEN , S.A.
Nº de trámite: 604RQ
Nº de registro: 370 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: amoxicilina (trihidrato)
- **KETOKLASS**
Solicitante: MEVET, S.A.U.
Nº de trámite: 705RQ
Nº de registro: 1896 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal ordinaria
Sustancia activa: ketoprofeno
- **COLIPLUS SOLUCIÓN**
Solicitante: DIVASA FARMAVIC S.A
Nº de trámite: 711RQ
Nº de registro: 1894 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal ordinaria
Sustancia activa: colistina (sulfato)
- **ACOLAN**
Solicitante: INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.
Nº de trámite: 732RQ
Nº de registro: 1885 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal ordinaria
Sustancia activa: colistina (sulfato)



- **POULVAC MAREK HVT Wet**
Solicitante: PFIZER, S.A.
Nº de trámite: 85-RQI
Nº de registro: 8229 I
Tipo de solicitud: Circular 4/2008. Revalidación de medicamentos inmunológicos
Sustancia activa: Herpes virus de pavo (HVT) vivo atenuado, cepa F126
- **NOBILIS TRT**
Solicitante: LABORATORIOS INTERVET, S.A.
Nº de trámite 95-RQI
Nº de registro: 9296 I
Tipo de solicitud: Circular 4/2008. Revalidación de medicamentos inmunológicos
Sustancia activa: Virus de la Rinotraqueitis infecciosa vivo atenuado cepa But 1#8544
- **OVIVAC-CS**
Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Nº de trámite: 98-RQI
Nº de registro: 11004 A
Tipo de solicitud: Circular 4/2008. Revalidación de medicamentos inmunológicos
Sustancia activa: Chlamydophila abortus inactivada, cepa A22 y Salmonella abortus ovis inactivada, cepa 1517
- **AGALAXIPRA**
Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Nº de trámite: 102-RQI
Nº de registro: 10311 A
Tipo de solicitud: Circular 4/2008. Revalidación de medicamentos inmunológicos
Sustancia activa: Mycoplasma agalactiae ovis, inactivado cepa 784
- **HIPRABOVIS-3**
Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Nº de trámite: 103-RQI
Nº de registro: 9911 A
Tipo de solicitud: Circular 4/2008. Revalidación de medicamentos inmunológicos
Sustancia activa: Virus de la Rinotraqueitis Infecciosa Bovina inactivado cepa LA, Virus de la Parainfluenza 3 inactivado, cepa SF4 y Virus de la Diarrea Vírica Bovina inactivado, cepa NADL



- **HIPRABOVIS-4**

Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Nº de trámite: 104-RQI

Nº de registro: 10801 A

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

Sustancia activa: Virus de la Rinotraqueitis Infecciosa Bovina inactivado cepa LA, Virus de la Parainfluenza 3 inactivado, cepa SF4, Virus de la Diarrea Vírica Bovina inactivado, cepa NADL y Virus Respiratorio Sincitial Bovino vivo atenuado, cepa Lym-56

- **TOXIPRA S7**

Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Nº de trámite: 114-RQI

Nº de registro: 2755 A

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

Sustancia activa: Toxoide β de Clostridium perfringens tipo B, C y D; Toxoide ϵ de Clostridium perfringens tipo B, C y D; Toxoide α Clostridium novyi tipo B, Toxoide α de Clostridium septicum, Anacultivo de Clostridium chauvoei y Toxoide de Clostridium sordelli