

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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 142 DEL  
COMITÉ DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS  
(CODEM VET),  
celebrada el 30 de enero de 2013**

Fecha de publicación: 14 de febrero de 2013

---

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET.  
Referencia: MVET (CODEM VET), 2 /2013

El Comité de Medicamentos Veterinarios en su reunión de 30 de enero 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**

**- Variaciones tipo II de medicamentos farmacológicos**

• **SULFADIM**

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

*Nº de trámite: 2012/453 ESP/II/0001*

*Nº de registro: 453 ESP*

*Tipo de solicitud: Reducción del tiempo de espera en carne de pollo*

*Sustancia activa: sulfadimetoxina sódica*



- **NIPOXYME 40**

*Solicitante: ANDERSEN, S.A.*

*Nº de trámite: 2012/1116 ESP/II/0019*

*Nº de registro: 1116 ESP*

*Tipo de solicitud: Reducción del tiempo de espera en carne de conejo*

*Sustancia activa: colistina sulfato*

- **NIPOXYME 100**

*Solicitante: ANDERSEN, S.A.*

*Nº de trámite: 2012/1117 ESP/II/0019*

*Nº de registro: 1117 ESP*

*Tipo de solicitud: Reducción del tiempo de espera en carne de conejo*

*Sustancia activa: colistina sulfato*

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

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

*Sin solicitudes en este procedimiento*

### **B.2. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado**

- **BOFLOX 100 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino (España como RMS)**

*Solicitante: INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A. (INVESA)*

*Tipo de solicitud: Genérico*

*Sustancia activa: marbofloxacino*

*Especies de destino: bovino, porcino*

- **KELACYL 100 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino (España como RMS)**

*Solicitante: KELA N.V.*

*Tipo de solicitud: Genérico*

*Sustancia activa: marbofloxacino*

*Especies de destino: bovino, porcino*

- **ENROTRON 5 mg/ml solución oral para porcino**

*Solicitante: ANIMEDICA GMBH*

*Tipo de solicitud: Genérico*

*Sustancia activa: enrofloxacino*

*Especies de destino: porcino*



- **ENROTRON 25 mg/ml solución oral para bovino**  
*Solicitante: ANIMEDICA GMBH*  
*Tipo de solicitud: Genérico*  
*Sustancia activa: enrofloxacinó*  
*Especies de destino: bovino*
- **WELLICOX 50 mg/ml solución inyectable para bovinos, cerdos y caballos.**  
*Solicitante: COOPHAVET*  
*Tipo de solicitud: Genérico*  
*Sustancia activa: flunixinó meglumina*  
*Especies de destino: bovino, porcino, equino*
- **EPRIVET POUR-ON para bovino lechero y de carne**  
*Solicitante: NORBROOK LABORATORIES LIMITED*  
*Tipo de solicitud: Híbrida*  
*Sustancia activa: eprinomectina*  
*Especies de destino: bovino*
- **EPRIZERO POUR-ON para bovino lechero y de carne**  
*Solicitante: NORBROOK LABORATORIES LIMITED*  
*Tipo de solicitud: Híbrida*  
*Sustancia activa: eprinomectina*  
*Especies de destino: bovino*
- **CARPROSAN 50 mg/ml solución inyectable para bovino**  
*Solicitante: LE VET BEHEER B.V.*  
*Tipo de solicitud: Genérico*  
*Sustancia activa: carprofeno*  
*Especies de destino: bovino*
- **CLAVASEPTIN 62,5 mg comprimidos sabor para perros y gatos**  
*Solicitante: VETOQUINOL*  
*Tipo de solicitud: Uso veterinario bien establecido.*  
*Sustancia activa: amoxicilina y ácido clavulánico*  
*Especies de destino: gatos, perros*

Asimismo 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:



- **KLOXERATE PLUS V.L.**  
*Solicitante: FORT DODGE VETERINARIA, S.A.*  
*Nº de trámite: 456RQ*  
*Nº de registro: 515 ESP*  
*Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria*  
*Sustancia activa: ampicilina (sódica), cloxacilina (sódica)*
- **GANAPORK F**  
*Solicitante: LABORATORIOS OVEJERO, S.A.*  
*Nº de trámite: 485RQ*  
*Nº de registro: 472 ESP*  
*Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria*  
*Sustancia activa: espiramicina adipato*
- **IVOMEC F**  
*Solicitante: MERAL LABORATORIOS, S.A.*  
*Nº de trámite: 499RQ*  
*Nº de registro: 79 ESP*  
*Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria*  
*Sustancia activa: ivermectina, clorsulón*
- **IVOMEC INYECTABLE PARA OVINOS**  
*Solicitante: MERAL LABORATORIOS, S.A.*  
*Nº de trámite: 507RQ*  
*Nº de registro: 76 ESP*  
*Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria*  
*Sustancia activa: ivermectina*
- **IVOMEC INYECTABLE PARA VACUNO**  
*Solicitante: MERAL LABORATORIOS, S.A.*  
*Nº de trámite: 508RQ*  
*Nº de registro: 78 ESP*  
*Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria*  
*Sustancia activa: ivermectina*
- **IVOMEC INYECTABLE PARA PORCINO**  
*Solicitante: MERAL LABORATORIOS, S.A.*  
*Nº de trámite: 509RQ*  
*Nº de registro: 45 ESP*  
*Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria*  
*Sustancia activa: ivermectina*



- **EQUALAN**  
Solicitante: MERAL LABORATORIOS, S.A.  
Nº de trámite: 513RQ  
Nº de registro: 44 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria  
Sustancia activa: ivermectina
- **HELMINZOL**  
Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.  
Nº de trámite: 518RQ  
Nº de registro: 30 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria  
Sustancia activa: oxibendazol
- **ANTHELMIN ORAL**  
Solicitante: S.P. VETERINARIA, S.A.  
Nº de trámite: 546RQ  
Nº de registro: 130 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria  
Sustancia activa: levamisol
- **OXISOL PREMEZCLA**  
Solicitante: LABORATORIOS MAYMÓ, S.A.  
Nº de trámite: 559RQ  
Nº de registro: 222 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria  
Sustancia activa: oxibendazol
- **BOVIGAM LACTACIÓN**  
Solicitante: QUIMICA FARMACEUTICA BAYER, S.A.  
Nº de trámite: 563RQ  
Nº de registro: 595 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria  
Sustancia activa: cloxacilina, ampicilina
- **NEMAZOL POLVO**  
Solicitante: LABORATORIOS MAYMÓ, S.A.  
Nº de trámite: 565RQ  
Nº de registro: 83 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria  
Sustancia activa: levamisol (hidrocloruro)



- **CALIERMISOL POLVO**  
*Solicitante: LABORATORIOS CALIER, S.A.*  
*Nº de trámite: 569RQ*  
*Nº de registro: 33 ESP*  
*Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria*  
*Sustancia activa: levamisol*
- **RILEXINE 300 mg COMPRIMIDOS**  
*Solicitante: LABORATORIOS VIRBAC, S.A. -FRANCIA-*  
*Nº de trámite: 606RQ*  
*Nº de registro: 1022 ESP*  
*Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria*  
*Sustancia activa: cefalexina (monohidrato)*
- **RILEXINE 75 mg COMPRIMIDOS**  
*Solicitante: LABORATORIOS VIRBAC, S.A. -FRANCIA-*  
*Nº de trámite: 607RQ*  
*Nº de registro: 1023 ESP*  
*Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria*  
*Sustancia activa: cefalexina (monohidrato)*