

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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 141 DEL
COMITÉ DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS
(CODEM VET),
celebrada el 9 de enero de 2013**

Fecha de publicación: 17 de enero de 2013

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET.
Referencia: MVET (CODEM VET), 01 /2013

El Comité de Medicamentos Veterinarios en su reunión de 9 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

- Solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos farmacológicos

• **MARBOFLOXORAL 5 mg perros y gatos**

Solicitante: SUPPORT PHARMA, S.L.

Nº RAEVET: 2012000542

Tipo de solicitud: Art. 7 RD 1246/2008 solicitud de un genérico

Sustancia activa: marbofloxacino



- **MARBOFLOXORAL 20 mg perros**
Solicitante: SUPPORT PHARMA, S.L.
Nº RAEVET: 2012000537
Tipo de solicitud: Art. 7 RD 1246/2008 solicitud de un genérico
Sustancia activa: marbofloxacino
- **MARBOFLOXORAL 80 mg perros**
Solicitante: SUPPORT PHARMA, S.L.
Nº RAEVET: 2012000538
Tipo de solicitud: Art. 7 RD 1246/2008 solicitud de un genérico
Sustancia activa: marbofloxacino
- **MARBOFLOXACINO SUPPORT PHARMA 5 mg COMPRIMIDOS para perros y gatos**
Solicitante: SUPPORT PHARMA, S.L.
Nº RAEVET: 2012000541
Tipo de solicitud: Art. 7 RD 1246/2008 solicitud de un genérico
Sustancia activa: marbofloxacino
- **MARBOFLOXACINO SUPPORT PHARMA 20 mg COMPRIMIDOS para perros**
Solicitante: SUPPORT PHARMA, S.L.
Nº RAEVET: 2012000540
Tipo de solicitud: Art. 7 RD 1246/2008 solicitud de un genérico
Sustancia activa: marbofloxacino
- **MARBOFLOXACINO SUPPORT PHARMA 80 mg COMPRIMIDOS para perros**
Solicitante: SUPPORT PHARMA, S.L.
Nº RAEVET: 2012000539
Tipo de solicitud: Art. 7 RD 1246/2008 solicitud de un genérico
Sustancia activa: marbofloxacino
- **AQUACEN OXITETRACICLINA HIDROCLORURO 1000 mg/g PREMEZCLA MEDICAMENTOSA**
Solicitante: CENAVISA, S.L.
Nº RAEVET: 2012002045
Tipo de solicitud: Híbrida. Punto 6, Art. 7 RD 1246/2008
Sustancia activa: oxitetraciclina hidrocioruro
- **Checkmite**
Solicitante: BAYER HISPANIA, S.L.
Nº RAEVET: 2012003627
Tipo de solicitud: Híbrida
Sustancia activa: cumafós



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

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

- ***HYPERSOL 500 mg/g polvo para uso en agua de bebida***
Solicitante: QALIAN
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: oxitetraciclina clorhidrato
Especies de destino: pollos de engorde, gallinas reproductoras y cerdos

B.2. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado

- ***MARBOSOL 20 mg/ml solución inyectable para terneros y lechones***
Solicitante: CP PHARMA HANDELSGESELLSCHAFT MBH
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: marbofloxacino
Especies de destino: bovino, porcino
- ***MARBOSOL 100 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino***
Solicitante: CP PHARMA HANDELSGESELLSCHAFT MBH
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: marbofloxacino
Especies de destino: bovino, porcino
- ***UNISTRAIN PRRS liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino***
Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Tipo de solicitud: Completa/Sustancia Activa conocida
Sustancia activa: Virus PRRS, Cepa VP-046 Bis
Especies de destino: porcino (reproductoras)
- ***MULTISHIELD SECADO***
Solicitante: CROSS VETPHARM GROUP LTD.
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: neomicina, penetamato, bencilpenicilina
Especies de destino: bovino



- **PHARMASIN 200 mg/ml solución inyectable para bovino, ovino, caprino y porcino**
Solicitante: HUVEPHARMA NV
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: tilosina
Especies de destino: bovino, ovino, caprino, porcino
- **TYLAXEN 200 mg/ml solución inyectable para bovino, ovino, caprino y porcino**
Solicitante: HUVEPHARMA NV
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: tilosina
Especies de destino: bovino, ovino, caprino, porcino
- **FLIMABO 100 mg/g suspensión para uso en agua de bebida para pollos y porcino**
Solicitante: KRKA D.D. NOVO MESTO
Tipo de solicitud: Híbrida
Sustancia activa: flubendazole
Especies de destino: aves, porcino
- **FLIMABEND 100 mg/g suspensión para uso en agua de bebida para pollos y porcino**
Solicitante: KRKA D.D. NOVO MESTO
Tipo de solicitud: Híbrida
Sustancia activa: flubendazole
Especies de destino: aves, porcino
- **MARBOTAB P 20 mg comprimidos perros y gatos**
Solicitante: CP PHARMA HANDELSGESELLSCHAFT MBH
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: marbofloxacino
Especies de destino: gatos, perros
- **MARBOTAB P 80 mg comprimidos perros**
Solicitante: CP PHARMA HANDELSGESELLSCHAFT MBH
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: marbofloxacino
Especies de destino: 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:

- **TERRAFUNGINE 20% LA (TERRALON 20 mg/g)**
Solicitante: VIRBAC ESPAÑA, S.A.
Nº de trámite: 426RQ
Nº de registro: 8909 IMP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: oxitetraciclina
- **OVERCID**
Solicitante: LABORATORIOS OVEJERO, S.A.
Nº de trámite: 458RQ
Nº de registro: 152 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: prazicuantel
- **FASINEX 10% BOVINO**
Solicitante: NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L.
Nº de trámite: 460RQ
Nº de registro: 227 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: triclabendazol
- **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
- **INDUCEL GnRH**
Solicitante: LABORATORIOS OVEJERO, S.A.
Nº de trámite: 517RQ
Nº de registro: 872 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: gonadorelina (acetato)



- **ROBECLIN 25 mg**
Solicitante: *PFIZER, S.A.*
Nº de trámite: *519RQ*
Nº de registro: *5 ESP*
Tipo de solicitud: *Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria*
Sustancia activa: *clindamicina (hidrocloruro)*
- **ROBECLIN 75 mg**
Solicitante: *PFIZER, S.A.*
Nº de trámite: *520RQ*
Nº de registro: *6 ESP*
Tipo de solicitud: *Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria*
Sustancia activa: *clindamicina (hidrocloruro)*
- **ROBECLIN 150 mg**
Solicitante: *PFIZER, S.A.*
Nº de trámite: *521RQ*
Nº de registro: *7 ESP*
Tipo de solicitud: *Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria*
Sustancia activa: *clindamicina (hidrocloruro)*
- **ENDOEX ORAL**
Solicitante: *S.P. VETERINARIA, S.A.*
Nº de trámite: *541RQ*
Nº de registro: *176 ESP*
Tipo de solicitud: *Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria*
Sustancia activa: *closantel*
- **ENDOEX INYECTABLE**
Solicitante: *S.P. VETERINARIA, S.A.*
Nº de trámite: *552RQ*
Nº de registro: *177 ESP*
Tipo de solicitud: *Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria*
Sustancia activa: *closantel*
- **DRONCIT COMPRIMIDOS**
Solicitante: *QUIMICA FARMACEUTICA BAYER, S.A.*
Nº de trámite: *555RQ*
Nº de registro: *37 ESP*
Tipo de solicitud: *Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria*
Sustancia activa: *prazicuantel*



- **NEMAZOL INYECTABLE**
Solicitante: LABORATORIOS MAYMÓ, S.A.
Nº de trámite: 556RQ
Nº de registro: 84 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: levamisol (hidrocloruro)
- **TETRAVERMIVEN L 7,5%**
Solicitante: LABORATORIOS E INDUSTRIAS IVEN , S.A.
Nº de trámite: 557RQ
Nº de registro: 32 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: levamisol (hidrocloruro)
- **ANTHELMIN INYECTABLE**
Solicitante: S.P. VETERINARIA, S.A.
Nº de trámite: 560RQ
Nº de registro: 61 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: levamisol
- **TELCEN**
Solicitante: LABORATORIOS CENAVISA, S.A.
Nº de trámite: 561RQ
Nº de registro: 174 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: closantel
- **TETRAMICEN**
Solicitante: LABORATORIOS CENAVISA, S.A.
Nº de trámite: 562RQ
Nº de registro: 253 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: levamisol
- **PANVERMIN-L 7,5%**
Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.
Nº de trámite: 564RQ
Nº de registro: 118 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: levamisol (hidrocloruro)



- **ZIPYRAN**
Solicitante: LABORATORIOS CALIER, S.A.
Nº de trámite: 574RQ
Nº de registro: 11 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: prazicuantel
- **FLUKIVER**
Solicitante: LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A.
Nº de trámite: 579RQ
Nº de registro: 201 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: closantel
- **ENDOECTIVEN**
Solicitante: LABORATORIOS E INDUSTRIAS IVEN , S.A.
Nº de trámite: 584RQ
Nº de registro: 171 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: closantel (sódico)
- **TENICIVEN**
Solicitante: LABORATORIOS E INDUSTRIAS IVEN , S.A.
Nº de trámite: 585RQ
Nº de registro: 165 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: prazicuantel
- **SPASMOBRONCHAL SOLUCIÓN INYECTABLE**
Solicitante: BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A.
Nº de trámite: 690RQ
Nº de registro: 1862 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal ordinaria
Sustancia activa: clenbuterol hidrocloreto
- **CENVIMOX 500**
Solicitante: LABORATORIOS CENAVISA, S.L.
Nº de trámite: 701RQ
Nº de registro: 1850 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal ordinaria
Sustancia activa: amoxicilina trihidrato



- **SUVAXYN AUJ IM + O/W**

Solicitante: PFIZER, S.A.

Nº de trámite: 87-RQI

Nº de registro: 8786 bis I

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

Sustancia activa: Virus de la enfermedad de Aujeszky vivo atenuado, cepa Bartha K61 gE-

- **SUVAXYN AUJESZKY IN/IM CON DISOLVENTE ACUOSO**

Solicitante: PFIZER, S.A.

Nº de trámite: 96-RQI

Nº de registro: 8786 I

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

Sustancia activa: Virus de la enfermedad de Aujeszky vivo atenuado, cepa Bartha K61 gE-