



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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 160 DEL
COMITÉ DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS
(CODEM VET),
celebrada el 1 de octubre de 2014**

Fecha de publicación: 3 de octubre de 2014

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET.
Referencia: MVET (CODEM VET), 9 /2014

El Comité de Medicamentos Veterinarios en su reunión de 1 de octubre de 2014 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**
 - **LINCOMICINA SUPPORT PHARMA**
Solicitante: SUPPORT PHARMA, S.L.
Nº de trámite: 2013000161
Tipo de solicitud: Completa/Sustancia Activa conocida
Sustancia activa: lincomicina hidrocloreuro



- **LINCOMASTINA**
Solicitante: SUPPORT PHARMA, S.L.
Nº de trámite: 2013000162
Tipo de solicitud: Completa/Sustancia Activa conocida
Sustancia activa: lincomicina hidrocloreto

- **TIAMUMIX 20 mg/g premezcla medicamentosa para conejos**
Solicitante: ANDRÉS PINTALUBA, S.A.
Nº de trámite: 2014001652
Tipo de solicitud: Extensión de línea: nueva concentración
Sustancia activa: hidrogenofumarato de tiamulina

- **Modificaciones tipo II de medicamentos farmacológicos**
 - **ULTRADIAZINE**
Solicitante: S.P. VETERINARIA, S. A.
Nº de trámite: 2014/857 ESP/II/0001
Nº de registro: 857 ESP
Tipo de solicitud: Establecimiento del tiempo de espera en leche de bovino
Sustancia activa: trimetoprima, sulfadiazina sódica

INMUNOLÓGICOS

- **Modificaciones tipo II de medicamentos inmunológicos**
 - **NOBI-VAC PARVO-C**
Solicitante: MERCK SHARP AND DOHME ANIMAL HEALTH, S.L.
Nº de trámite: 2013/8820IMP/II/0008
Nº de registro: 8820 IMP
Tipo de solicitud: Uso simultáneo con la vacuna Nobivac L4
Sustancia activa: Parvovirus canino vivo atenuado, tipo 2, cepa 154

 - **NOBI-VAC PUPPY DP**
Solicitante: MERCK SHARP AND DOHME ANIMAL HEALTH, S.L.
Nº de trámite: 2013/9015IMP/II/0004
Nº de registro: 9015 IMP
Tipo de solicitud: Uso simultáneo con la vacuna Nobivac L4
Sustancia activa: Virus de moquillo canino, vivo atenuado, cepa Onderstepoort y Parvovirus canino, vivo atenuado, tipo 2 cepa 154



- **NOBIVAC DHP**

Solicitante: MERCK SHARP AND DOHME ANIMAL HEALTH, S.L.

Nº de trámite: 2013/8831IMP/II/0009

Nº de registro: 8831 IMP

Tipo de solicitud: Uso simultáneo con la vacuna Nobivac L4

Sustancia activa: Virus de moquillo canino vivo atenuado, cepa Onderstepoort, Adenovirus canino vivo atenuado, tipo 2, cepa Manhattan LPV3 y Parvovirus canino vivo atenuado, tipo 2, cepa 154

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

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

- **GLUCOSAVET 40 g/100 ml SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN (España como RMS)**

Solicitante: B. BRAUN MELSUNGEN AG

Tipo de solicitud: Uso veterinario bien establecido.

Sustancia activa: glucosa monohidrato

Especies de destino: bovino, equino, ovino, caprino, porcino, perros, gatos

- **WORMSTOP COMPRIMIDOS PARA PERROS**

Solicitante: PHARMA WORLD PHAMACEUTICALS KFT

Tipo de solicitud: Uso veterinario bien establecido

Sustancia activa: fenbendazol, pirantel, prazicuantel

Especies de destino: perros

- **FUROSORAL 40 mg COMPRIMIDOS PARA GATOS Y PERROS**

Solicitante: AST BEHEER B.V.

Tipo de solicitud: Genérico

Sustancia activa: furosemida

Especies de destino: perros, gatos

- **FUROSORAL 10 mg COMPRIMIDOS PARA GATOS Y PERROS**

Solicitante: AST BEHEER B.V.

Tipo de solicitud: Híbrido

Sustancia activa: furosemida

Especies de destino: perros, gatos



B.2. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado

- **SUROLAN SUSPENSIÓN OLEOSA PARA PERROS Y GATOS**

Solicitante: ELANCO VALQUIMICA, S.A.

Tipo de solicitud: Genérico.

Sustancia activa: miconazol nitrato, prednisolona acetato, polimixina B sulfato

Especies de destino: perros, gatos

- **VIRBAKOR 20 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA PARA PERROS**

Solicitante: VIRBAC

Tipo de solicitud: Genérico

Sustancia activa: benacepril hidrocloreuro

Especies de destino: perros

- **MODULIS 100 mg/ml SOLUCIÓN ORAL PARA PERROS**

Solicitante: SOGEVAL

Tipo de solicitud: Genérico

Sustancia activa: ciclosporina

Especies de destino: perros

- **AMOXIBACTIN 500 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS**

Solicitante: LE VET BEHEER BV

Tipo de solicitud: Genérico

Sustancia activa: amoxicilina

Especies de destino: perros

- **AMOXIBACTIN 50 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS Y GATOS**

Solicitante: LE VET BEHEER BV

Tipo de solicitud: Genérico

Sustancia activa: amoxicilina

Especies de destino: perros, gatos

- **AMOXIBACTIN 250 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS**

Solicitante: LE VET BEHEER BV

Tipo de solicitud: Genérico

Sustancia activa: amoxicilina

Especies de destino: perros

- **MILBACTOR 12,5+125 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS**

Solicitante: KRKA D.D. NOVO MESTO

Tipo de solicitud: Genérico

Sustancia activa: milbemicina oxima, prazicuantel

Especies de destino: perros



- **MILPRAZON 2,5+25 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS PEQUEÑOS**
Solicitante: KRKA D.D. NOVO MESTO
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: milbemicina oxima, prazicuantel
Especies de destino: perros
- **MILPRAZON 12,5+125 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS**
Solicitante: KRKA D.D. NOVO MESTO
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: milbemicina oxima, prazicuantel
Especies de destino: perros
- **MILBACTOR 2,5+25 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS**
Solicitante: KRKA D.D. NOVO MESTO
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: milbemicina oxima, prazicuantel
Especies de destino: perros
- **AMFLEE 2,5 mg/ml SPRAY CUTÁNEO**
Solicitante: KRKA D.D. NOVO MESTO
Número de procedimiento: UK/V/0520/001/DC
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: fipronilo
Especies de destino: gatos, perros
- **FLORFENICEN 300 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO**
Solicitante: CENAVISA, S.L.
Número de procedimiento: PT/V/0106/001/DX/002
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: florfenicol
Especies de destino: bovino, ovino, 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:

- **SERI-POX**
Solicitante: LATAC, S.L.
Nº de trámite: 463RQ
Nº de registro: 8102 NAL
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: cloranfenicol



- **LINCO-RES**

Solicitante: LABIANA LIFE SCIENCES, S.A.

Nº de trámite: 571RQ

Nº de registro: 10280 NAL

Tipo de solicitud: Circular 2/2005

Sustancia activa: lincomicina hidrocloreto, espectinomicina sulfato, bromhexina hidrocloreto

- **LINCOSTRAN**

Solicitante: FATRO IBÉRICA S.L.

Nº de trámite: 573RQ

Nº de registro: 10636 NAL

Tipo de solicitud: Circular 2/2005

Sustancia activa: lincomicina hidrocloreto, espectinomicina sulfato, bromhexina hidrocloreto

- **BOVIGAM SECADO**

Solicitante: BAYER HISPANIA S.L.

Nº de trámite: 710RQ

Nº de registro: 995 ESP

Tipo de solicitud: Circular 2/2005

Sustancia activa: cloxacilina benzatina, ampicilina trihidrato

- **BIO EA**

Solicitante: Merial Laboratorios, S.A.

Nº de trámite: 190 RQI

Nº de registro: 8406 I

Tipo de solicitud: Circular 4/2008

Sustancia activa: Virus encefalomielite aviar, vivo atenuado, cepa Calnek 1143

- **CANIGEN 8**

Solicitante: VIRBAC, S.A.

Nº de trámite: 191 RQI

Nº de registro: 9341 I

Tipo de solicitud: Circular 4/2008

Sustancia activa: Virus del moquillo vivo atenuado, cepa de Lederle, VR128. Adenovirus canino tipo 2 vivo atenuado, cepa Manhattan. Parvovirus canino vivo atenuado, tipo 2, cepa CPV 780916 Cornell University. Virus parainfluenza vivo atenuado, cepa Manhattan. Lep. interrogans, serov. canicola, inactivada, cepa 601903. Lep. interrogans serov. icterohaemorrhagiae inactivada, cepa 601895. Virus de la rabia inactivado, cepa VP12



- **NOBIVAC DHP**
Solicitante: MERCK SHARP AND DOHME ANIMAL HEALTH, S.L.
Nº de trámite: 193 RQI
Nº de registro: 8831 I
Tipo de solicitud: Circular 4/2008
Sustancia activa: Virus de moquillo canino vivo atenuado, cepa Onderstepoort, Adenovirus canino vivo atenuado , tipo 2, cepa Manhattan LPV3 y Parvovirus canino vivo atenuado, tipo 2, cepa 154
- **NOBI-VAC DHPPi**
Solicitante: MERCK SHARP AND DOHME ANIMAL HEALTH, S.L.
Nº de trámite: 195 RQI
Nº de registro: 9162 I
Tipo de solicitud: Circular 4/2008
Sustancia activa: Virus de moquillo canino, vivo atenuado, cepa Onderstepoort. Adenovirus canino, vivo atenuado, tipo 2 cepa Manhattan LPV3. Parvovirus canino , vivo atenuado, tipo 2, cepa 154. Virus de parainfluenza canina , vivo atenuado, cepa Cornell
- **NOBIVAC PARVO C**
Solicitante: MERCK SHARP AND DOHME ANIMAL HEALTH, S.L.
Nº de trámite: 196 RQI
Nº de registro: 8820 I
Tipo de solicitud: Circular 4/2008
Sustancia activa: Parvovirus canino vivo atenuado, tipo 2, cepa 154
- **NOBI-VAC PUPPY DP**
Solicitante: MERCK SHARP AND DOHME ANIMAL HEALTH, S.L.
Nº de trámite: 197 RQI
Nº de registro: 9015 IMP
Tipo de solicitud: Circular 4/2008
Sustancia activa: Virus de moquillo canino, vivo atenuado, cepa Onderstepoort y Parvovirus canino , vivo atenuado, tipo 2 cepa 154
- **GLUCOSME Solución inyectable**
Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Nº de trámite: 2009/418/0001
Nº de registro: 2015 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: glucosa monohidratada, dexametasona fosfato



- **TABERNIL ANTIASMÁTICO**

Solicitante: DIVASA - FARMAVIC, S.A.

Nº de trámite: 2009/2066/0001

Nº de registro: 2066 ESP

Tipo de solicitud: Circular 4/2012

Sustancia activa: hidrocloreuro de difenhidramina, hidrocloreuro de efedrina, teofilina y dexametasona

- **PASMOPINA 20 mg/ml**

Solicitante: FATRO IBERICA, S. L.

Nº de trámite: 2009/565/0001

Nº de registro: 2041 ESP

Tipo de solicitud: Circular 4/2012

Sustancia activa: n-butilbromuro de escopolamina

- **IMAFER (IMAFER 200 mg/ml)**

Solicitante: CZ VETERINARIA, S. A.

Nº de trámite: 2009/448/0001

Nº de registro: 2033 ESP

Tipo de solicitud: Circular 4/2012

Sustancia activa: hierro dextrano