



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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 158 DEL
COMITÉ DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS
(CODEM VET),
celebrada el 2 de julio de 2014**

Fecha de publicación: 7 de julio de 2014

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET.
Referencia: MVET (CODEM VET), 7/2014

El Comité de Medicamentos Veterinarios en su reunión de 2 de julio 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**
 - **APSASOL AMOXICILINA 500 mg/g**
Solicitante: ANDRÉS PINTALUBA, S.A.
Nº de trámite: 2013003793
Tipo de solicitud: Solicitud de un genérico
Sustancia activa: amoxicilina trihidrato



- **Variaciones tipo II de medicamentos farmacológicos**

• **NIPOXYME 40**

Solicitante: ANDERSEN, S.A.

Nº de trámite: 2014/1116ESP/II/0025

Nº de registro: 1116 ESP

Tipo de solicitud: Reducción del tiempo de espera en carne de cerdo

Sustancia activa: colistina sulfato

• **NIPOXYME 100**

Solicitante: ANDERSEN, S.A.

Nº de trámite: 2014/1117ESP/II/0021

Nº de registro: 1117 ESP

Tipo de solicitud: Reducción del tiempo de espera en carne de cerdo

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

• **CRYOMAREX RISPENS (España como RMS)**

Solicitante: MERIAL

Tipo de solicitud: Completa / Sustancia activa conocida

Sustancia activa: Virus de la Enfermedad de Marek vivo atenuado

Especies de destino: aves (pollos)

• **POWDOX 500 mg/g (España como RMS)**

Solicitante: VETPHARMA CHEMO

Tipo de solicitud: Genérico. Uso repetido

Sustancia activa: doxiciclina hiclato

Especies de destino: porcino, aves

• **CLOSTRIPORC A**

Solicitante: IDT BIOLOGIKA GMBH

Número de procedimiento: DE/V/0262/001/MR

Tipo de solicitud: Completa

Sustancia activa: C. Perfringens

Especies de destino: porcino (cerdas gestantes)



B.2. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado

- **CANITENOL PLUS COMPRIMIDOS PARA PERROS** (España como RMS)
Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Tipo de solicitud: Uso veterinario bien establecido
Sustancia activa: prazicuantel, pirantel, febantel
Especies de destino: perros
- **CURACEF DUO, 50 mg/ml / 150 mg/ml suspensión inyectable para bovino**
Solicitante: VIRBAC
Tipo de solicitud: Asociación a dosis fijas
Sustancia activa: ceftiofur, ketoprofeno
Especies de destino: bovino
- **INSECINOR 10 mg/ml SOLUCIÓN SPOT-ON PARA BOVINO Y OVINO**
Solicitante: NORBROOK LABORATORIES LTD.
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: deltametrina
Especies de destino: bovino, ovino
- **SPOTINOR 10 mg/ml SOLUCIÓN SPOT-ON PARA BOVINO Y OVINO**
Solicitante: NORBROOK LABORATORIES LTD.
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: deltametrina
Especies de destino: bovino, ovino
- **ANAESTAMINE 100 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE**
Solicitante: LE VET B.V.
Tipo de solicitud: Genérico.
Sustancia activa: ketamina
Especies de destino: perros, gatos, bovino, ovino, caprino, equino, porcino, aves
- **BETAMAXYL 500 mg/g POLVO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA PARA POLLOS, PAVOS, PATOS Y PORCINO**
Solicitante: VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Tipo de solicitud: Genérico.
Sustancia activa: amoxicilina
Especies de destino: aves, porcino



- **CITRAMOX 500 mg/g POLVO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA PARA POLLOS, PAVOS, PATOS Y PORCINO**
Solicitante: LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Tipo de solicitud: Genérico.
Sustancia activa: amoxicilina
Especies de destino: aves, porcino
- **ALVERIN 18,7 mg/g PASTA ORAL PARA CABALLOS**
Solicitante: ZOETIS
Tipo de solicitud: Genérico.
Sustancia activa: ivermectina
Especies de destino: equino
- **ADAXIO CHAMPÚ PARA PERROS**
Solicitante: SOGEVAL
Tipo de solicitud: Híbrida
Sustancia activa: digluconato de clorhexidina, miconazol
Especies de destino: perros

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:

- **CLORTETRACICLINA SOLUBLE (Clortetraciclina Maymó)**
Solicitante: LABORATORIOS MAYMÓ, S.A.
Nº de trámite: 609RQ
Nº de registro: 273 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: clortetraciclina hidrocioruro
- **INHIBACTEN SPRAY (Inhibacten spray)**
Solicitante: BAYER HISPANIA S.L.
Nº de trámite: 620RQ
Nº de registro: 317 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: oxitetraciclina hidrocioruro



- **DANILON ÉQUIDOS (DANILON ÉQUIDOS 150 mg/g granulado)**
Solicitante: LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A.
Nº de trámite: 673RQ
Nº de registro: 459 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: suxibuzona
- **GENTIPRA**
Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Nº de trámite: 675RQ
Nº de registro: 305 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: gentamicina sulfato
- **ORONDO SPRAY**
Solicitante: INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.
Nº de trámite: 719RQ
Nº de registro: 271 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: clortetraciclina hidrocloreuro
- **SUPER'S SPRAY (SUPER'S SPRAY 3,83 g/envase suspensión para pulverización cutánea)**
Solicitante: SUPER'S DIANA, SL. LABORATORIOS FARMACOLÓGICOS
Nº de trámite: 750RQ
Nº de registro: 517 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: clortetraciclina hidrocloreuro
- **GENTAMICIVEN**
Solicitante: LABORATORIOS E INDUSTRIAS IVEN, S.A.
Nº de trámite: 753RQ
Nº de registro: 641 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: gentamicina sulfato
- **SUIVET**
Solicitante: DIVASA - FARMAVIC, S.A.
Nº de trámite: 792RQ
Nº de registro: 815 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: carazolol

- **EURICAN PIRO**
Solicitante: MERAL LABORATORIOS, S.A.
Nº de trámite: 163 RQI
Nº de registro: 8881 I
Tipo de solicitud: Circular 4/2008. Revalidación de medicamentos inmunológicos
Sustancia activa: Antígenos solubles concentrados de Babesia canis subespecie canis, cepa BC 14-9
- **OVERVAC EC**
Solicitante: LABORATORIOS OVEJERO, S.A.
Nº de trámite: 189 RQI
Nº de registro: 8632 A
Tipo de solicitud: Circular 4/2008. Revalidación de medicamentos inmunológicos
Sustancia activa: Parapoxvirus ovino vivo atenuado, cepa EA-4
- **CARDOTEK 30 PLUS (272 mcg IVERMECTINA/652 mg PAMOATO PIRANTEL)**
Solicitante: MERAL LABORATORIOS, S.A.
Nº de trámite: 1996/1080/0001
Nº de registro: 1080 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: ivermectina y pamotato de pirantel
- **CARDOTEK 30 PLUS (68 mcg IVERMECTINA /163 mg PAMOATO PIRANTEL)**
Solicitante: MERAL LABORATORIOS, S.A.
Nº de trámite: 1996/1081/0001
Nº de registro: 1081 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: ivermectina y pamotato de pirantel
- **CARDOTEK 30 PLUS (136 mcg IVERMECTINA /326 mg PAMOATO DE PIRANTEL)**
Solicitante: MERAL LABORATORIOS, S.A.
Nº de trámite: 1996/1082/0001
Nº de registro: 1082 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: ivermectina y pamotato de pirantel



- **PULMOTIL G200**
Solicitante: *ELANCO VALQUÍMICA, S.A. UNIPERSONAL*
Nº de trámite: *1997/1143/0001*
Nº de registro: *1143 ESP*
Tipo de solicitud: *Circular 4/2012*
Sustancia activa: *tilmicosina fosfato*
- **MEDESON**
Solicitante: *INDUSTRIAL VETERINARIA, S. A.*
Nº de trámite: *2007/839/0001*
Nº de registro: *2005 ESP*
Tipo de solicitud: *Circular 4/2012*
Sustancia activa: *medetomidina hidrocloreuro*
- **KARIMULINA 125 mg/ml solución oral**
Solicitante: *LABORATORIOS KARIZOO, S.A.*
Nº de trámite: *2008/484/0001*
Nº de registro: *2011 ESP*
Tipo de solicitud: *Circular 4/2012*
Sustancia activa: *hidrogenofumarato de tiamulina*
- **TIAMULINA 125 mg/ml VETPHARMA**
Solicitante: *VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.*
Nº de trámite: *2008/490/0001*
Nº de registro: *2012 ESP*
Tipo de solicitud: *Circular 4/2012*
Sustancia activa: *hidrogenofumarato de tiamulina*
- **TIAMULAB**
Solicitante: *LABIANA LIFE SCIENCES, S.A.*
Nº de trámite: *2008/240/0001*
Nº de registro: *1976 ESP*
Tipo de solicitud: *Circular 4/2012*
Sustancia activa: *hidrogenofumarato de tiamulina*