

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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 161 DEL
COMITÉ DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS
(CODEM VET),
celebrada el 29 de octubre de 2014**

Fecha de publicación: 3 de noviembre de 2014

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET.
Referencia: MVET (CODEM VET), 10 /2014

El Comité de Medicamentos Veterinarios en su reunión de 29 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

- **APSAMIX LINCOMICINA 55 mg/g**
Solicitante: ANDRÉS PINTALUBA, S.A.
Nº de trámite: 2014000315
Tipo de solicitud: Solicitud de un genérico
Sustancia activa: lincomicina hidrocloreuro
- **APSAMIX LINCOMICINA 220 mg/g**
Solicitante: ANDRÉS PINTALUBA, S.A.
Nº de trámite: 2014000316
Tipo de solicitud: Solicitud de un genérico
Sustancia activa: lincomicina hidrocloreuro



- **Modificaciones tipo II de medicamentos farmacológicos**

• **NEOMAY**

Solicitante: LABORATORIOS MAYMÓ, S.A.

Nº de trámite: 2014/324 ESP/II/0006

Nº de registro: 324 ESP

Tipo de solicitud: Establecimiento del tiempo de espera en huevos

Sustancia activa: neomicina sulfato

• **NEUMOVEX**

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

Nº de trámite: 2014/856 ESP/II/0001

Nº de registro: 856 ESP

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

Sustancia activa: trimetoprima, sulfadiacina sódica

INMUNOLÓGICOS

- **Solicitudes de autorización de comercialización medicamentos inmunológicos**

• **SYVAZUL-1**

Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.U.

Nº de trámite: 2013004076

Tipo de solicitud: Completa/Sustancia Activa conocida

Sustancia activa: virus de la lengua azul inactivado, serotipo 1, cepa ALG 2006/01E1

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

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

• **ENROCIL SABOR 15 mg (España como RMS)**

Solicitante: HIFARMAX

Tipo de solicitud: Uso repetido

Sustancia activa: enrofloxacino

Especies de destino: Perros y gatos

• **ENROCIL SABOR 50 mg (España como RMS)**

Solicitante: HIFARMAX

Tipo de solicitud: Uso repetido

Sustancia activa: enrofloxacino

Especies de destino: Perros y gatos



- **ENROCIL SABOR 150 mg** (*España como RMS*)
Solicitante: HIFARMAX
Tipo de solicitud: Uso repetido
Sustancia activa: enrofloxacino
Especies de destino: Perros

B.2. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado

- **MARBOCOLI 100 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO** (*España como RMS*)
Solicitante: S.P. VETERINARIA, S.A.
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: marbofloxacino
Especies de destino: Bovino y porcino
- **MASTISEAL 2,6 g SUSPENSIÓN INTRAMAMARIA PARA BOVINO, VACAS EN SECADO**
Solicitante: CROSS VETPHARMA
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: subnitrito de bismuto
Especies de destino: Vacas lecheras
- **ANCESOL 10 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO**
Solicitante: RITCHER PHARMA AG
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: clorfenamina maleato
Especies de destino: Bovino
- **TAF SPRAY 28,5 mg/g SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN CUTÁNEA**
Solicitante: EUROVET
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: tianfenicol
Especies de destino: Caballo, bovino, caprino, ovino, porcino, visón y conejo
- **BYLOVET 200 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO**
Solicitante: BIMEDA CHEMICALS EXPORT
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: tilosina
Especies de destino: Porcino y bovino



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:

- **BOLFO COLLAR**
Solicitante: QUIMICA FARMACÉUTICA BAYER, S.A.
Nº de trámite: 480RQ
Nº de registro: 216 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: propoxur

- **BOLFO SPRAY**
Solicitante: QUIMICA FARMACÉUTICA BAYER, S.A.
Nº de trámite: 483RQ
Nº de registro: 213 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: propoxur

- **LINCOCIN SOLUCIÓN ESTERIL**
Solicitante: PFIZER, S.A.
Nº de trámite: 621RQ
Nº de registro: 367 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: lincomicina hidrocloreuro

- **NEOMAY**
Solicitante: LABORATORIOS MAYMÓ, S.A.
Nº de trámite: 640RQ
Nº de registro: 324 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: neomicina sulfato

- **LINALTEN**
Solicitante: LABORATORIOS CALIER, S.A.
Nº de trámite: 647RQ
Nº de registro: 385 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: lincomicina hidrocloreuro



- **FÓRMULA NSE**

Solicitante: CEVA SALUD ANIMAL, S.A.
Nº de trámite: 678RQ
Nº de registro: 327 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: neomicina sulfato

- **DOXICICLINA 500 GANADEXIL (DOXICICLINA 500 mg/g GANADEXIL)**

Solicitante: INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.
Nº de trámite: 709RQ
Nº de registro: 513 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: doxiciclina hclato

- **TILOSIVEN 200 (TILOSIVEN 200 mg/ml solución inyectable)**

Solicitante: LABORATORIOS E INDUSTRIAS IVEN , S.A.
Nº de trámite: 769RQ
Nº de registro: 635 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: tilosina

- **GENDIAN 600 (GENDIAN 60 mg/ml solución inyectable)**

Solicitante: SUPER'S DIANA, SL.
Nº de trámite: 791RQ
Nº de registro: 690 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: gentamicina sulfato

- **IMOCOLIBOV**

Solicitante: MERIAL LABORATORIOS, S. A.
Nº de trámite: 124-RQI
Nº de registro: 8650 I
Tipo de solicitud: Circular 4/2008
Sustancia activa: *E.coli* inact cepas O9 y O101, antígeno F5 (K99); *E.coli* ina cepas O117 y O8, antígeno F17 (Y) *E.coli* inact. cepas O15 y O8, antígeno F31A, *E.coli* inact cepa O78

- **GALAZEL**

Solicitante: MERCK SHARP AND DOHME ANIMAL HEALTH, S.L.
Nº de trámite: 152-RQI
Nº de registro: 10871 A
Tipo de solicitud: Circular 4/2008
Sustancia activa: *Mycoplasma agalactiae* inactivado cepa N-262



- **CLOSTRIGUARD**

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

Nº de trámite: 153-RQI

Nº de registro: 10756 A

Tipo de solicitud: Circular 4/2008

Sustancia activa: Toxide β de *Clostridium perfringens* (Tipos B y C); Toxide ϵ de *Clostridium perfringens* (Tipos B y D); Toxide α de *Clostridium septicum*; Toxide α de *Clostridium novyi*; *Clostridium chauvoei* inactivado (anacultivo)

- **INMODULEN**

Solicitante: LABORATORIOS CALIER, S.A.

Nº de trámite: 162-RQI

Nº de registro: 11154 NAL

Tipo de solicitud: Circular 4/2008

Sustancia activa: *Propionibacterium granulosum* inactivado + lipopolisacárido de *E. coli*

- **MILOXAN**

Solicitante: Merial Laboratorios, S.A.

Nº de trámite: 137-RQI

Nº de registro: 9194 I

Tipo de solicitud: Circular 4/2008

Sustancia activa: Toxide β de *Clostridium perfringens* tipo B, Toxide ϵ de *Cl. perfringens*, Toxide de *Cl. septicum*, Toxide de *Cl. novyi* tipo B, Toxide de *Cl. Tetani*, Toxide de *Cl. sordellii*, *Cl. chauvoei* inactivado (anacultivo)

- **ASMOSERINE**

Solicitante: LATAC, S.L. - PRODUCTOS PARA PÁJAROS

Nº de trámite: 2009/1992/0001

Nº de registro: 1992 ESP

Tipo de solicitud: Circular 4/2012

Sustancia activa: tetraciclina hidrocloreuro