



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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 153 DEL
COMITÉ DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS
(CODEM VET),
celebrada el 5 de febrero de 2014**

Fecha de publicación: 13 de febrero de 2014

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET.
Referencia: MVET (CODEM VET), 2 /2014

El Comité de Medicamentos Veterinarios en su reunión de 5 de febrero 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**
 - **URISTOP**
Solicitante: SUPPORT PHARMA, S.L.
Nº RAEVET: 2013000710
Tipo de solicitud: Solicitud de un genérico. Art. 7 del RD 1246/2008
Sustancia activa: fenilpropanolamina hidrocloreuro



- **CONTINENZA**

Solicitante: SUPPORT PHARMA, S.L.

Nº RAEVET: 2013000711

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

Sustancia activa: fenilpropanolamina hidrocloreto

- **COLMYC 200 mg/ml SOLUCIÓN PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA**

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

Nº RAEVET: 2013001592

Tipo de solicitud: Extensión de línea: nueva concentración

Sustancia activa: enrofloxacin

- **APSASOL COLISTINA 3.000.000 UI/ml**

Solicitante: ANDRES PINTALUBA, S.A.

Nº RAEVET: 2013001865

Tipo de solicitud: Extensión de línea: nueva forma farmacéutica

Sustancia activa: colistina sulfato

INMUNOLÓGICOS

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

- **Vacsincel solución inyectable para cerdas (*)**

Solicitante: PFIZER, S.L.

Nº RAEVET: 2013001020

Tipo de solicitud: Completa/Sustancia Activa conocida

Sustancia activa: conjugado de gonadotropina análogo del factor de liberación de la gonadotropina (GnRF) (péptido sintético análogo del GnRF conjugado con toxoide de difteria)

() Autorización temporal por 2 años "en circunstancias excepcionales" (art. 25 del Real Decreto 1246/2008)*



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

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

- **COMBOLINE SPOT ON PARA PERROS 2-10 kg**
Solicitante: MERIAL
Tipo de solicitud: Consentimiento informado
Sustancia activa: fipronilo, s-metopreno
Especies de destino: perros pequeños
- **COMBOLINE SPOT ON PARA PERROS 10-20 kg**
Solicitante: MERIAL
Tipo de solicitud: Consentimiento informado
Sustancia activa: fipronilo, s-metopreno
Especies de destino: perros medianos
- **COMBOLINE SPOT ON PARA PERROS 20-40 kg**
Solicitante: MERIAL
Tipo de solicitud: Consentimiento informado
Sustancia activa: fipronilo, s-metopreno
Especies de destino: perros grandes
- **COMBOLINE SPOT ON PARA PERROS > 40 kg**
Solicitante: MERIAL
Tipo de solicitud: Consentimiento informado
Sustancia activa: fipronilo, s-metopreno
Especies de destino: perros muy grandes
- **COMBOLINE SPOT ON PARA GATOS y HURONES**
Solicitante: MERIAL
Tipo de solicitud: Consentimiento informado
Sustancia activa: fipronilo, s-metopreno
Especies de destino: gatos y hurones

B.2. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado

- **DIPTRON 100 mg/ml SOLUCIÓN SPOT-ON PARA PERROS (España como RMS)**
Solicitante: QUIMUNSA
Tipo de solicitud: Híbrida
Sustancia activa: fipronilo
Especies de destino: perros



- **ENROCILL 50 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA TERNEROS, PORCINO Y PERROS** (España como RMS)
Solicitante: HIFARMAX, PRODUTOS E SERVIÇOS VETERINARIOS, LDA.
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: enrofloxacino
Especies de destino: bovino, porcino, perros
- **ENROCILL SABOR 15 mg COMPRIMIDOS PERROS Y GATOS** (España como RMS)
Solicitante: HIFARMAX, PRODUTOS E SERVIÇOS VETERINARIOS, LDA.
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: enrofloxacino
Especies de destino: perros, gatos
- **ENROCILL SABOR 50 mg COMPRIMIDOS PERROS Y GATOS** (España como RMS)
Solicitante: HIFARMAX, PRODUTOS E SERVIÇOS VETERINARIOS, LDA.
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: enrofloxacino
Especies de destino: perros y gatos
- **ENROCILL SABOR 150 mg COMPRIMIDOS PERROS** (España como RMS)
Solicitante: HIFARMAX, PRODUTOS E SERVIÇOS VETERINARIOS, LDA.
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: enrofloxacino
Especies de destino: perros
- **EXAGON 400 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE**
Solicitante: RICHTER PHARMA AG
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: pentobarbital
Especies de destino: equino, porcino, gatos, perros, aves, tortugas, serpientes
- **ZODON 25 mg/ml SOLUCIÓN ORAL PARA GATOS Y PERROS**
Solicitante: SOGEVAL
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: clindamicina
Especies de destino: gatos, perros



- **VECLAVAM 75 mg COMPRIMIDOS MASTICABLES SABOR PARA GATOS Y PERROS**
Solicitante: NORBROOK LABORATORIES LTD.
Número de procedimiento: IE/V/0283/004/DC
Tipo de solicitud: Híbrida
Sustancia activa: amoxicilina, ácido clavulánico
Especies de destino: gatos, perros
- **ZIAPAM 5 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERROS Y GATOS**
Solicitante: LABORATORIO TVM
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: diazepam
Especies de destino: perros, gatos
- **MILPRO 2,5 mg/25mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA**
Solicitante: VIRBAC
Tipo de solicitud: Híbrida
Sustancia activa: milbemicina, prazicuantel
Especies de destino: perros
- **MILPRO 12,5 mg/125 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA**
Solicitante: VIRBAC
Número de procedimiento:
Tipo de solicitud: Híbrida
Sustancia activa: milbemicina, prazicuantel
Especies de destino: perros
- **FIPRONILO Y S-METOPRENO 720 mg/360 mg SOLUCIÓN SPOT-ON PARA PERROS >40kg (pendiente de confirmar nombre definitivo)**
Solicitante: CEVA SANTE ANIMALE
Tipo de solicitud: Completa
Sustancia activa: fipronilo y s-metopreno
Especies de destino: perros
- **FIPRONILO Y S-METOPRENO 68 mg /34 mg SOLUCIÓN SPOT-ON PARA GATOS 1-5kg (pendiente de confirmar nombre definitivo)**
Solicitante: CEVA SANTE ANIMALE
Tipo de solicitud: Completa
Sustancia activa: fipronilo y s-metopreno
Especies de destino: gatos



- **FIPRONILO Y S-METOPRENO 120 mg/60mg SOLUCIÓN SPOT-ON PERROS 2-10 kg Y GATOS >5 kg** (pendiente de confirmar nombre definitivo)
Solicitante: CEVA SANTE ANIMALE
Tipo de solicitud: Completa
Sustancia activa: fipronilo y s-metopreno
Especies de destino: gatos, perros
- **FIPRONILO Y S-METOPRENO 240 mg /120 mg SOLUCIÓN SPOT-ON PERROS >10-20 kg** (pendiente de confirmar nombre definitivo)
Solicitante: CEVA SANTE ANIMALE
Tipo de solicitud: Completa
Sustancia activa: fipronilo y s-metopreno
Especies de destino: perros
- **FIPRONILO Y S-METOPRENO 480 mg /240 mg SOLUCIÓN SPOT-ON PARA PERROS >20-40 kg** (pendiente de confirmar nombre definitivo)
Solicitante: CEVA SANTE ANIMALE
Tipo de solicitud: Completa
Sustancia activa: fipronilo y s-metopreno
Especies de destino: perros
- **NOBILIS MS VIVA**
Solicitante: MSD ANIMAL HEALTH
Tipo de solicitud: Completa/Sustancia Activa nueva
Sustancia activa: Mycoplasma synoviae cepa Ms1 viva atenuada
Especies de destino: aves (pollos)
- **TYLOBAC 200 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO**
Solicitante: NORBROOK LABORATORIES LTD.
Número de procedimiento: IE/V/0319/001/DC
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: tilosina
Especies de destino: bovino, 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:

- **X-UBRIL (X-UBRIL BOVINO)**

Solicitante: LABORATORIOS CENAVISA, S.L

Nº de trámite: 468RQ

Nº de registro: 10779 NAL

Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria

Sustancia activa: cloxacilina sódica, ampicilina sódica

- **X-UBRIL (X-UBRIL OVINO-CAPRINO)**

Solicitante: LABORATORIOS CENAVISA, S.L

Nº de trámite: 468RQ

Nº de registro: 10779 NAL

Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria

Sustancia activa: cloxacilina sódica, ampicilina sódica

- **BAYTRIL SABOR 150 mg COMPRIMIDOS**

Solicitante: QUIMICA FARMACEUTICA BAYER, S.A.

Nº de trámite: 543RQ

Nº de registro: 309 ESP

Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria

Sustancia activa: enrofloxacino

- **BAYTRIL SABOR 15 mg COMPRIMIDOS**

Solicitante: QUIMICA FARMACEUTICA BAYER, S.A.

Nº de trámite: 544RQ

Nº de registro: 438 ESP

Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria

Sustancia activa: enrofloxacino

- **BAYTRIL SABOR 50 mg COMPRIMIDOS**

Solicitante: QUIMICA FARMACEUTICA BAYER, S.A.

Nº de trámite: 545RQ

Nº de registro: 439 ESP

Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria

Sustancia activa: enrofloxacino



- **SUACRON**

Solicitante: DIVASA - FARMAVIC, S.A.

Nº de trámite: 611RQ

Nº de registro: 429 ESP

Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria

Sustancia activa: carazolol

- **TILOSUL**

Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.U.

Nº de trámite: 627RQ

Nº de registro: 345 ESP

Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria

Sustancia activa: tilosina

- **ALBENDAZOL 2,5% GANADEXIL (ALBENDAZOL 25 mg/ml GANADEXIL)**

Solicitante: INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.

Nº de trámite: 754RQ

Nº de registro: 440 ESP

Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria

Sustancia activa: albendazol

- **ALBENDAZOL 10% GANADEXIL (ALBENDAZOL 100 mg/ml GANADEXIL)**

Solicitante: INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.

Nº de trámite: 755RQ

Nº de registro: 441 ESP

Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria

Sustancia activa: albendazol

- **MASTIVAC**

Solicitante: LABORATORIOS OVEJERO, S.A.

Nº de trámite 108-RQI

Nº de registro: 5383 A

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

Sustancia activa: Streptococcus agalactiae inactivado, Streptococcus dysgalactiae inactivado, Streptococcus uberis inactivado, Streptococcus pyogenes inactivado, Staphylococcus aureus inactivado, Arcanobacterium pyogenes inactivado, Escherichia coli inactivado (cepas Bov-10, Bov-14, Bov-15 ,Suis-21 y J5)



- **MIXOHIPRA FSA**

Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Nº de trámite 146-RQI

Nº de registro: 9818 A

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

Sustancia activa: virus del Fibroma de Shope (SFV) vivo atenuado, cepa OA

- **MIXOVAC**

Solicitante: PFIZER, S.A.

Nº de trámite 174-RQI

Nº de registro: 10186 A

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

Sustancia activa: virus del Fibroma de Shope vivo atenuado cepa Boerlage

- **POX-LAP**

Solicitante: LABORATORIOS OVEJERO, S.A.

Nº de trámite 183-RQI

Nº de registro: 9745 A

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

Sustancia activa: virus de la mixomatosis vivo atenuado, cepa León

- **HIPRAMIX-DOXI 125 mg/g PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA CERDOS DE CEBO**

Laboratorio solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A

Nº solicitud: 2007-923-0001

Nº de Registro: 1974 ESP

Tipo de solicitud: Circular 4/2012.

Sustancia activa: doxiciclina hiclato

- **ENDOCTAL PORCINO 10 mg/ml Solución inyectable**

Laboratorio solicitante: Universal Farma, S.L.

Nº solicitud: 2007-305-0001

Nº de Registro: 1937 ESP

Tipo de solicitud: Circular 4/2012.

Sustancia activa: ivermectina



- **DIAMULIN 247 mg/g POLVO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA**

Laboratorio solicitante: SUPER'S DIANA, S.L.

Nº solicitud: 2008-260-0001

Nº de Registro: 1991 ESP

Tipo de solicitud: Circular 4/2012.

Sustancia activa: hidrogenofumarato de tiamulina

- **DENAGARD 125 mg/ml SOLUCIÓN ORAL**

Laboratorio solicitante: NOVARTIS SALUD ANIMAL, S.L.

Nº solicitud: 2006-467-0001

Nº de Registro: 1873 ESP

Tipo de solicitud: Circular 4/2012.

Sustancia activa: hidrogenofumarato de tiamulina