

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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 167 DEL  
COMITÉ DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS  
(CODEM VET),  
celebrada el 13 de mayo de 2015**

Fecha de publicación: 18 de mayo de 2015

---

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET.  
Referencia: MVET (CODEM VET), 5 /2015

*El Comité de Medicamentos Veterinarios en su reunión de 13 de mayo de 2015 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 de Autorización de Comercialización de los procedimientos comunitarios.**

**A.1. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado**

- **PERMACYL 250.000 UI /ml (España como RMS)**  
Solicitante: CYTON BIOSCIENCES LIMITED  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: Penetamato iohidrato  
Especies de destino: bovino (vacas en lactación)



- **PENETHAONE 250.000 UI/ml (España como RMS)**  
Solicitante: CYTON BIOSCIENCIES LIMITED  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: Penetamato iohidrato  
Especies de destino: bovino (vacas en lactación)
- **EPRECIS 5 mg/ml SOLUCIÓN POUR-ON PARA BOVINO**  
Solicitante: CEVA SANTÉ ANIMALE  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: Eprinomectina  
Especies de destino: bovino
- **EPRECIS 20 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE**  
Solicitante: CEVA SANTÉ ANIMALE  
Tipo de solicitud: Híbrida  
Sustancia activa: Eprinomectina  
Especies de destino: bovino
- **TWINOX 40 mg/10 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS Y GATOS**  
Solicitante: VIRBAC  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: Amoxicilina trihidrato, clavulanato potásico  
Especies de destino: perros y gatos
- **TWINOX 200 mg/50 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS**  
Solicitante: VIRBAC  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: Amoxicilina trihidrato, clavulanato potásico  
Especies de destino: perros
- **TWINOX 400 mg/100 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS**  
Solicitante: VIRBAC  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: Amoxicilina trihidrato, clavulanato potásico  
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:

- **MAYCILINA POLVO PARA SOLUCION ORAL**

Solicitante: LABORATORIOS MAYMÓ, S.A.

Nº de trámite: 688RQ

Nº de registro: 569 ESP

Tipo de solicitud: Circular 2/2005

Sustancia activa: tetraciclina hidrocloreuro

- **STRESNIL (STRESNIL 40 mg/ml solución inyectable para porcino)**

Solicitante: LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A.

Nº de trámite: 708RQ

Nº de registro: 447 ESP

Tipo de solicitud: Circular 2/2005

Sustancia activa: azaperona

- **RETARDOESTEROIDE**

Solicitante: LABORATORIOS CALIER, S.A.

Nº de trámite: 717RQ

Nº de registro: 510 ESP

Tipo de solicitud: Circular 2/2005

Sustancia activa: triamcinolona acetónido

- **LINCOMIX 110 (LINCOMIX 110 mg/g premezcla medicamentosa para porcino)**

Solicitante: PFIZER, S.L.

Nº de trámite: 724RQ

Nº de registro: 557 ESP

Tipo de solicitud: Circular 2/2005

Sustancia activa: lincomicina hidrocloreuro

- **LINCOMIX 44 (LINCOMIX 44 mg/g premezcla medicamentosa para porcino)**

Solicitante: PFIZER, S.L.

Nº de trámite: 725RQ

Nº de registro: 558 ESP

Tipo de solicitud: Circular 2/2005

Sustancia activa: lincomicina hidrocloreuro



- **LINCOIVEN**

Solicitante: LABORATORIOS E INDUSTRIAS IVEN , S.A.

Nº de trámite: 740RQ

Nº de registro: 562 ESP

Tipo de solicitud: Circular 2/2005

Sustancia activa: lincomicina hidrocloreto, espectinomicina sulfato tetrahidrato

- **CALIERCORTIN (CALIERCORTIN 4 mg/ml solución inyectable)**

Solicitante: LABORATORIOS CALIER, S.A.

Nº de trámite: 776RQ

Nº de registro: 629 ESP

Tipo de solicitud: Circular 2/2005

Sustancia activa: dexametasona fosfato sódico

- **PORCILIS APP**

Solicitante: MERCK SHARP & DOHME ANIMAL HEALTH MSD S.L

Nº de trámite: 194 RQI

Nº de registro: 9433 IMP

Tipo de solicitud: Circular 4/2008

Sustancia activa: Toxoides Apx I, Apx II y Apx III y proteína OMP de *Actinobacillus pleuropneumoniae* serotipos 10, 2, 7 y 1

- **VACUNA CONTRA EL TÉTANOS**

Solicitante: LABORATORIOS OVEJERO, S.A.

Nº de trámite: 207 RQI

Nº de registro: 1526 A

Tipo de solicitud: Circular 4/2008

Sustancia activa: Toxoide de *Clostridium tetani*

- **GLETVAX 6**

Solicitante: ZOETIS SPAIN SL

Nº de trámite: 223 RQI

Nº de registro: 9418 IMP

Tipo de solicitud: Circular 4/2008

Sustancia activa: Factores de adhesión F4ab (K88ab); F4 ac (K88ac); F5 (K99); F6 (987P) de *E. coli*; Toxoide beta de *Clostridium perfringens* tipo B y C, y *C. perfringens* inactivado tipo B y Toxoide epsilon de *C. perfringens* tipo D

- **CENPREMIX SULFADIAZINA-TRIMETOPRIMA 250-50 mg/g**

Solicitante: CENAVISA, S.L.

Nº de trámite: 2009/201/0001

Nº de registro: 2133 ESP

Tipo de solicitud: Circular 4/2012

Sustancia activa: sulfadiazina, trimetoprima



- **PANOLOG**

Solicitante: NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L.

Nº de trámite: 2009/2058/0001

Nº de registro: 2058 ESP

Tipo de solicitud: Circular 4/2012

Sustancia activa: nistatina, sulfato de neomicina, tiostreptona y acetónido de triamcinoloma

- **BUTASYL**

Solicitante: ZOETIS SPAIN, S.L.

Nº de trámite: 2009/2101/0001

Nº de registro: 2101 ESP

Tipo de solicitud: Circular 4/2012

Sustancia activa: fenilbutazona, salicilato de sodio

- **HIPRAMOX**

Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Nº de trámite: 2010/2123/0001

Nº de registro: 2123 ESP

Tipo de solicitud: Circular 4/2012

Sustancia activa: amoxicilina trihidrato