



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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 171 DEL
COMITÉ DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS
(CODEM VET),
celebrada el 14 de octubre de 2015**

Fecha de publicación: 15 de octubre de 2015

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET.
Referencia: MVET (CODEM VET), 9 /2015

El Comité de Medicamentos Veterinarios en su reunión de 14 de octubre 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 procedimiento Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

FARMACOLÓGICOS

- **Solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos farmacológicos**
 - **DEXANIL 2 mg/ml**
Solicitante: *FATRO IBERICA, S. L.*
Nº de trámite: *2014003404*
Tipo de solicitud: *genérico según art. 7 R.D. 1246/2008*
Sustancia activa: *dexametasona fosfato sódico*



- **RAPISON 2 mg/ml**
Solicitante: FATRO IBERICA, S. L.
Nº de trámite: 2014003408
Tipo de solicitud: genérico según art. 7 R.D. 1246/2008
Sustancia activa: dexametasona fosfato sódico

- **CENFLOX 200 mg/ml SOLUCIÓN PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA**
Solicitante: CENAVISA, S.L.
Nº de trámite: 2014003732
Tipo de solicitud: híbrida según art. 7.6 R.D. 1246/2008
Sustancia activa: enrofloxacino

- **DINOLYTIC 12,5 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO**
Solicitante: ZOETIS SPAIN, S.L.
Nº de trámite: 2014003715
Tipo de solicitud: extensión de línea según art. R.D. 1246/2008
Sustancia activa: dinoprost trometamol

- **IVENCILINA 800 mg/g**
Solicitante: LABORATORIOS E INDUSTRIAS IVEN , S.A.
Nº de trámite: 2014003734
Tipo de solicitud: extensión de línea: nueva concentración
Sustancia activa: amoxicilina trihidrato

- **Modificaciones tipo II de medicamentos farmacológicos**
 - **DOMOSEDAN 10 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE**
Solicitante: ORION CORPORATION
Nº de trámite: 2015/2635 ESP/II/0009/G
Nº de registro: 2635 ESP
Tipo de solicitud: Reducción del tiempo de espera en carne de caballo
Sustancia activa: detomidina hidrocloreuro

 - **DOMOSEDAN 10 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE**
Solicitante: ORION CORPORATION
Nº de trámite: 2015/2635 ESP/II/0010/G
Nº de registro: 2635 ESP
Tipo de solicitud: Actualización de la Ficha Técnica, prospecto y etiquetado de acuerdo con la última versión del Company Core Data Sheet y armonización de los textos con los de Portugal
Sustancia activa: detomidina hidrocloreuro



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

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

- ***EFFINOL 2,5 mg/ml SPRAY CUTÁNEO (España como RMS)***
Solicitante: LABORATORIOS CALIER, S.A.
Tipo de solicitud: Uso repetido
Sustancia activa: fipronilo
Especies de destino: perros, gatos
- ***KELACTIN 50 microgramos/ml SOLUCIÓN ORAL PERROS Y GATOS***
Solicitante: KELA N.V.
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: cabergolina
Especies de destino: perros, gatos

B.2. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado

- ***AQUACEN FORMALDEHIDO 380 mg/ml (España como RMS)***
Solicitante: CENAVISA LABORATORIOS
Número de procedimiento: ES/V/0184/001/DX/003
Tipo de solicitud: Extensión de línea.
Sustancia activa: formaldehído
Especies de destino: peces
- ***NEOMICINA 500 000 IU/g MAYMO***
Solicitante: LABORATORIOS MAYMO
Tipo de solicitud: Híbrida
Sustancia activa: neomicina sulfato
Especies de destino: bovino (terneros), porcino y aves
- ***NOVOMATE 277,8 mg/ml SUSPENSIÓN INYECTABLE PARA BOVINO***
Solicitante: ERAVET
Tipo de solicitud: Híbrida
Sustancia activa: penetamato
Especies de destino: bovino
- ***CEFASEPTIN 75 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS***
Solicitante: VETOQUINOL
Tipo de solicitud: Híbrida
Sustancia activa: cefalexina monohidrato
Especies de destino: perros



- **CEFASEPTIN 750 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS**
Solicitante: VETOQUINOL
Tipo de solicitud: Híbrida
Sustancia activa: cefalexina monohidrato
Especies de destino: perros
- **CEFASEPTIN 300 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS**
Solicitante: VETOQUINOL
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: cefalexina monohidrato
Especies de destino: perros
- **CUROFEN 50 mg/g POLVO ORAL PARA PORCINO**
Solicitante: UNIVET
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: fenbendazol
Especies de destino: porcino
- **BUPREDINE MULTIDOSIS**
Solicitante: LE VET BEHEER N.V.
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: buprenorfina hidrocloreuro
Especies de destino: gatos, perros, equino
- **METROBACTIN 250 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS Y GATOS**
Solicitante: LE VET BEHEER
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: metronidazol
Especies de destino: gatos, perros
- **METROBACTIN 500 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS Y GATOS**
Solicitante: LE VET BEHEER
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: metronidazol
Especies de destino: perros, gatos

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:



- **LINCO-SPECTIN 44 (LINCO-SPECTIN 22/22 mg/g premezcla medicamentosa para porcino)**
Solicitante: PFIZER, S.L.
Nº de trámite: 720RQ
Nº de registro: 560 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: lincomicina hidrocloreuro, espectinomicina sulfato
- **VERMIFOR 2/10 (VERMIFOR polvo para solución oral)**
Solicitante: SUPER'S DIANA, SL.
Nº de trámite: 762RQ
Nº de registro: 519 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: levamisol hidrocloreuro
- **NEOMICINA 100 g/kg MAYMO (NEOMICINA 100.000 U.I./g MAYMÓ)**
Solicitante: LABORATORIOS MAYMÓ, S.A.
Nº de trámite: 803RQ
Nº de registro: 736 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: neomicina sulfato
- **APSAMIX OXIBENDAZOL 15% (APSAMIX OXIBENDAZOL 150 mg/g)**
Solicitante: ANDRÉS PINTALUBA, S.A.
Nº de trámite: 835RQ
Nº de registro: 884 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: oxibendazol
- **LONGOSONA**
Solicitante: INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.
Nº de trámite: 874RQ
Nº de registro: 757 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: dexametasona isonicotinato



- **COVEXIN-8**
Solicitante: ZOETIS SPAIN S.L.U
Nº de trámite: 224-RQI
Nº de registro: 8518 I
Tipo de solicitud: Circular 4/2008
Sustancia activa: Toxoides β de *Clostridium perfringens*, tipos B y C y *Clostridium perfringens* inactivado, tipos B y C; Toxoides ϵ de *Clostridium perfringens* tipo D; *Clostridium chauvoei* inactivado; Toxoides de *Clostridium novyi* tipo B y *Clostridium novyi* inactivado tipo B; Toxoides de *Clostridium septicum*; Toxoides de *Clostridium tetani*; Toxoides de *Clostridium haemolyticum* y *Clostridium haemolyticum* inactivado
- **MYOGALAX**
Solicitante: LABORATORIOS OVEJERO, S.A.
Nº de trámite: 232-RQI
Nº de registro: 5662 A
Tipo de solicitud: Circular 4/2008
Sustancia activa: *Mycoplasma agalactiae* inactivado, cepa Ag 8
- **TOPISAL 20 mg/ml SUSPENSIÓN PARA PULVERIZACIÓN CUTÁNEA**
Solicitante: LABORATORIOS ITEVE, S.A.
Nº de trámite: 2009/560/0001
Nº de registro: 2002 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: clortetraciclina hidrocloreto
- **VETERIN ANESTRO (VETERIN ANESTRO 100 UI - 50 UI/ml)**
Solicitante: DIVASA - FARMAVIC, S.A.
Nº de trámite: 2010/2150/0001
Nº de registro: 2150 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: gonadotropina sérica y gonadotropina coriónica
- **TERRAMICINA L.A. SOLUCIÓN INYECTABLE (TERRAMICINA LA 200 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE)**
Solicitante: ZOETIS SPAIN, S.L.
Nº de trámite: 2010/2161/0001
Nº de registro: 2161 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: oxitetraciclina dihidrato



- **TERRAMICINA POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL (TERRAMICINA 55 mg/g
POLVO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA)**
Solicitante: ZOETIS SPAIN, S.L.
Nº de trámite: 2010/2146/0001
Nº de registro: 2146 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: oxitetraciclina hidrocioruro

- **VITAMINA B1 50 mg/ml OVEJERO**
Solicitante: LABORATORIOS OVEJERO, S.A.
Nº de trámite: 2011/2205/0001
Nº de registro: 2323 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: tiamina clorhidrato