



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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 165 DEL
COMITÉ DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS
(CODEM VET),
celebrada el 4 de marzo de 2015**

Fecha de publicación: 9 de marzo de 2015

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET.
Referencia: MVET (CODEM VET), 3 /2015

El Comité de Medicamentos Veterinarios en su reunión de 4 de marzo 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**
 - **PLUSCOLAN**
Solicitante: INDUSTRIAL VETERINARIA, S. A.
Nº de trámite: 2014000887
Tipo de solicitud: Solicitud de un Híbrido
Sustancia activa: colistina sulfato



INMUNOLÓGICOS

- Solicitudes de autorización de comercialización medicamentos inmunológicos

- **BLUEVAC-4**¹

Solicitante: CZ VETERINARIA, S. A.

Nº de trámite: 2012001113

Tipo de solicitud: Completa/Sustancia Activa conocida

Sustancia activa: Virus de la lengua azul inactivado, serotipo 4, Cepa BTV-4SPA-1/2004

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

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

- **ENROFLOXACINO UNIVERSAL (España como RMS)**

Solicitante: Universal Pharma

Sustancia activa: enrofloxacino

Tipo de solicitud: uso repetido

Especie: pollos, conejos y pavos

- **PIMOVITA 1,25 mg COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA PERROS**

Solicitante: ZYLAVET

Tipo de solicitud: Genérico

Sustancia activa: pimobendan

Especies de destino: perros

- **PIMOVITA 2,5 mg COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA PERROS**

Solicitante: ZYLAVET

Tipo de solicitud: Genérico

Sustancia activa: pimobendan

Especies de destino: perros

- **PIMOVITA 5 mg COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA PERROS**

Solicitante: ZYLAVET

Tipo de solicitud: Genérico

Sustancia activa: pimobendan

Especies de destino: perros

¹ Dictamen favorable con compromisos



- **PIMOVITA 10 mg COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA PERROS**

Solicitante: ZYLAVET
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: pimobendan
Especies de destino: perros

- **CLINDASEPTIN 25 mg CÁPSULAS PERROS**

Solicitante: CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LTD
Tipo de solicitud: Uso veterinario bien establecido
Sustancia activa: clindamicina
Especies de destino: perros

B.2. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado

- **COLFIVE (España como RMS)**

Solicitante: ANIMEDICA ESPAÑA S.L.U.
Tipo de solicitud: Híbrida
Sustancia activa: colistina sulfato
Especies de destino: bovino, porcino, ovino, aves

- **EDERAL 150 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO, PORCINO Y EQUINO (España como RMS)**

Solicitante: ESTEVE
Tipo de solicitud: Extensión de línea
Sustancia activa: ketoprofeno
Especies de destino: bovino, porcino, equino

- **KARIDOX 125 mg/g PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA PORCINO (España como RMS)**

Solicitante: LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: doxiciclina
Especies de destino: porcino

- **POWDOX 125 mg/g PREMEZCLA MEDICAMENTOSA (España como RMS)**

Solicitante: VETPHARMA CHEMO
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: doxiciclina
Especies de destino: porcino



- **CALIDEX 200 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PORCINO** (España como RMS)
Solicitante: LABORATORIOS CALIER, S.A.
Tipo de solicitud: Uso veterinario bien establecido
Sustancia activa: gleptoferrón
Especies de destino: porcino
- **SOLIPHEN 60 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS**
Solicitante: ALLIFAX
Número de procedimiento: UK/V/0537/001/DC
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: fenobarbital
Especies de destino: perros
- **FLORFENIKEL 300 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE**
Solicitante: KELA N.V.
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: florfenicol
Especies de destino: porcino, bovino
- **MILPRAZON COMPRIMIDOS PARA GATOS PEQUEÑOS Y GATITOS**
Solicitante: KRKA, D.D. NOVO MESTO
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: milbemicina, prazicuantel
Especies de destino: gatos pequeños y gatitos
- **MILBACTOR COMPRIMIDOS PARA GATOS PEQUEÑOS Y GATITOS**
Solicitante: KRKA, D.D. NOVO MESTO
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: milbemicina, prazicuantel
Especies de destino: gatos pequeños y gatitos
- **MYCOFLOR**
Solicitante: S.P. VETERINARIA, S.A.
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: florfenicol
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:

- **FRISKIES COLLAR ANTIPARASITARIO A LA VITAMINA F PARA PERRO GRANDE (FRISKIES PROCONTROL collar medicamentoso dimpilato para perros grandes)**
Solicitante: VIRBAC ESPAÑA, S.A.
Nº de trámite: 361RQ
Nº de registro: 9116 IMP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: dimpilato
- **FRISKIES COLLAR ANTIPARASITARIO A LA VITAMINA F PARA PERROS (FRISKIES PROCONTROL collar medicamentoso dimpilato para perros)**
Solicitante: VIRBAC ESPAÑA, S.A.
Nº de trámite: 362RQ
Nº de registro: 9018 IMP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: dimpilato
- **FRISKIES COLLAR ANTIPARASITARIO A LA VITAMINA F PARA GATOS (FRISKIES PROCONTROL collar medicamentoso para gatos)**
Solicitante: VIRBAC ESPAÑA, S.A.
Nº de trámite: 363RQ
Nº de registro: 9121 IMP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: dimpilato
- **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



- **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
- **GANADEXIL ENROFLOXACINO SOLUCION ORAL**
Solicitante: INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.
Nº de trámite: 774RQ
Nº de registro: 655 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: enrofloxacino
- **TAILAN 1000 mg/g Polvo para administración en agua de bebida**
Solicitante: ELANCO VALQUÍMICA, S.A. UNIPERSONAL
Nº de trámite: 2011/3381/0001
Nº de registro: 2385 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: tilosina tartrato
- **DEXINVET 1,9 mg/ml Solución inyectable**
Solicitante: MEVET, S.A.U.
Nº de trámite: 2009/2099/0001
Nº de registro: 2099 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: dexametasona fosfato de sodio
- **CORDEXVALL 1,9 mg/ml Solución inyectable**
Solicitante: MEVET, S.A.U.
Nº de trámite: 2009/2100/0001
Nº de registro: 2100 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: dexametasona, fosfato de de sodio