



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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 179 DEL
COMITÉ DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS
(CODEM VET),
celebrada el 8 de junio de 2016**

Fecha de publicación: 9 de junio de 2016

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET.
Referencia: MVET (CODEM VET), 6 /2016

El Comité de Medicamentos Veterinarios en su reunión de 8 de junio de 2016 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 DOXICICLINA 125 mg/g**
Solicitante: ANDRÉS PINTALUBA, S.A.
Nº de trámite: 2015003047
Tipo de solicitud: genérico según art. 7 R.D. 1246/2008
Sustancia activa: doxiciclina hclato



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

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

- ***LUTEOSYL 0,075 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO***
(España como RMS)
Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: cloprostenol sódico
Especies de destino: bovino, porcino
- ***HUVEGUARD MMAT suspension ocular u oral para pollos***
Solicitante: HUVEPHARMA NV
Tipo de solicitud: Completa
Sustancia activa: Ooquistes esporulados de *Eimeria acervulina* (cepa RA|3+20), *Eimeria maxima* (cepa MCK+10), *Eimeria mitis* (cepa Jormit 3+9) y *Eimeria tenella* (cepa Rt 3 +10)
Especies de destino: pollos

B.2. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado

- ***MARVETIN 100 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE (España como RMS)***
Solicitante: VETA-AGRO Sp. Z.o.o
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: marbofloxacino
Especies de destino: porcino y bovino
- ***CANIGEN DHPPI***
Solicitante: VIRBAC
Tipo de solicitud: Completa
Sustancia activa: Virus del moquillo canino, vivo atenuado, cepa Lederle VR128; adenovirus canino tipo 2, vivo atenuado, cepa Manhattan; Parvovirus canino, vivo atenuado, tipo 2 ,cepa CPV 780916; Virus parainfluenza, vivo atenuado, cepa Manhattan.
Especies de destino: perros
- ***CEFABACTIN 50 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS Y GATOS***
Solicitante: LE VET BEHEER B.V.
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: cefalexina
Especies de destino: gatos y perros



- **CEFABACTIN 250 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS Y GATOS**
Solicitante: LE VET BEHEER B.V.
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: cefalexina
Especies de destino: perros y gatos
- **CEFABACTIN 500 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS**
Solicitante: LE VET BEHEER B.V.
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: cefalexina
Especies de destino: perros
- **CEFABACTIN 1000 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS**
Solicitante: LE VET BEHEER B.V.
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: cefalexina
Especies de destino: perros
- **FIPROFILE 26,8 mg / 240mg SOLUCIÓN SPOT-ON PARA PERROS**
Solicitante: ALFAMED
Tipo de solicitud: Consentimiento informado
Sustancia activa: fipronilo, permetrina
Especies de destino: perros
- **FIPROFILE 67 mg / 600mg SOLUCIÓN SPOT-ON PARA PERROS**
Solicitante: ALFAMED
Tipo de solicitud: Consentimiento informado
Sustancia activa: fipronilo, permetrina
Especies de destino: perros
- **FIPROFILE 134 mg / 1200mg SOLUCIÓN SPOT-ON PARA PERROS**
Solicitante: ALFAMED
Tipo de solicitud: Consentimiento informado
Sustancia activa: fipronilo, permetrina
Especies de destino: perros
- **FIPROFILE 268 mg / 2400mg SOLUCIÓN SPOT-ON PARA PERROS**
Solicitante: ALFAMED
Tipo de solicitud: Consentimiento informado
Sustancia activa: fipronilo, permetrina
Especies de destino: perros



- **FIPROFILE 402 mg / 3600mg SOLUCIÓN SPOT-ON PARA PERROS**
Solicitante: ALFAMED
Tipo de solicitud: Consentimiento informado
Sustancia activa: fipronilo, permetrina
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:

- **PANTOMICINA 200 (PANTOMICINA 200 mg/ml)**
Solicitante: CEVA SANTE ANIMALE
Nº de trámite: 713RQ
Nº de registro: 497 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: eritromicina
- **DISTOMICIDE**
Solicitante: LABORATORIOS OVEJERO, S.A.
Nº de trámite: 760RQ
Nº de registro: 154 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: nitroxinil
- **TELMIN UNIDÍA RAZAS MEDIANAS Y GRANDES PERROS COMPRIMIDOS**
Solicitante: LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A.
Nº de trámite: 784RQ
Nº de registro: 687 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: mebendazol
- **DIURETIL INYECTABLE**
Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Nº de trámite: 823RQ
Nº de registro: 846 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: hidroclorotiazida



- **TABERNIL GENTAMICINA**
Solicitante: DIVASA - FARMAVIC, S.A.
Nº de trámite: 845RQ
Nº de registro: 11101 NAL
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: gentamicina sulfato
- **E-FLOX 100 mg/ml SOLUCIÓN PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA**
Solicitante: LABORATORIOS SERRA PAMIES, S.A.
Nº de trámite: 852RQ
Nº de registro: 943 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: enrofloxacino
- **OXIVEX**
Solicitante: S.P. VETERINARIA, S. A.
Nº de trámite: 2011/2254/0001
Nº de registro: 2254 ESP
Tipo de solicitud: Renovación circular 4/2012
Sustancia activa: oxitocina
- **RIMASTINA SECADO 100 mg/JERINGA**
Solicitante: FATRO IBERICA, S. L.
Nº de trámite: 2009/561/0001
Nº de registro: 2246 ESP
Tipo de solicitud: Renovación 4/2012
Sustancia activa: rifaximina
- **TIRSANICOL 250 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE**
Solicitante: FATRO IBERICA, S. L.
Nº de trámite: 2009/287/0001
Nº de registro: 2230 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: tianfenicol
- **CENDOX 100 mg/ml SOLUCIÓN ORAL**
Solicitante: CENAVISA, S.L.
Nº de trámite: 2009/871/0001
Nº de registro: 2188 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: doxiciclina hclato