



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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 182 DEL
COMITÉ DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS
(CODEM VET),
celebrada el 10 de octubre de 2016**

Fecha de publicación: 20 de octubre de 2016

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET
Referencia: MVET (CODEM VET), 9 /2016

El Comité de Medicamentos Veterinarios en su reunión de 10 de octubre 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**
 - **HEMATICEN 200 mg/ml**
Solicitante: CENAVISA, S.L.
Nº de trámite: 2015002536
Tipo de solicitud: genérico según art. 7 R.D. 1246/2008
Sustancia activa: Hierro (III) como complejo gleptoferrón



B. Solicitudes de Autorización de Comercialización de los procedimientos comunitarios

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

- **HATCHPAK IB H120 NEO**

Solicitante: MERAL

Tipo de solicitud: Extensión de línea (comprimido efervescente)

Sustancia activa: Virus de la bronquitis infecciosa, vivo atenuado, cepa H120

Especies de destino: aves

B.2. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado

- **GLEPTOVEX 200 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE (España como RMS)**

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

Tipo de solicitud: Genérico

Sustancia activa: hierro (III) como complejo gleptoferrón

Especies de destino: porcino

- **DIGESTOSYVA 100 mg/ml solution for injection (España como RMS)**

Solicitante: LABORATORIOS SYVA S.A.U.

Tipo de solicitud: Híbrido

Sustancia activa: menbutona

Especies de destino: bovino, ovino, caprino, porcino, caballos y perros

- **KETOPROCEN 100 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE (España como RMS)**

Solicitante: CENAVISA

Tipo de solicitud: Genérico

Sustancia activa: ketoprofeno

Especies de destino: bovino, porcino y caballos

- **APRAMYCIN HUVEPHARMA 100 g/kg PREMEZCLA MEDICAMENTOSA**

Solicitante: HUVEPHARMA NV

Tipo de solicitud: Genérico

Sustancia activa: apramicina sulfato

Especies de destino: porcino, conejos

- **PIGFEN 40 mg/g PREMEZCLA MEDICAMENTOSA**

Solicitante: HUVEPHARMA NV

Tipo de solicitud: Híbrido

Sustancia activa: fenbendazol

Especies de destino: porcino



- **PREVIRON**
Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Tipo de solicitud: Uso veterinario bien establecido
Sustancia activa: hierro (III) como complejo gleptoferrón
Especies de destino: porcino
- **BAYCOX MULTI 50 mg/ml SUSPENSIÓN ORAL**
Solicitante: BAYER HEALTHCARE
Número de procedimiento: IE/V/0360/001/DC
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: toltrazurilo
Especies de destino: porcino, bovino, ovino

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:

- **DIALINA**
Solicitante: SUPER'S DIANA, SL. LABORATORIOS FARMACOLÓGICOS
Nº de trámite: 751RQ
Nº de registro: 552 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: amoxicilina trihidrato
- **TOLFEDINE 4% (TOLFEDINE 40 mg/ml solución inyectable)**
Solicitante: VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A.
Nº de trámite: 808RQ
Nº de registro: 792 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: ácido tolfenámico
- **TOLFEDINE 6 mg**
Solicitante: VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A.
Nº de trámite: 809RQ
Nº de registro: 793 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: ácido tolfenámico



- **TOLFEDINE 20 mg**
Solicitante: VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A.
Nº de trámite: 810RQ
Nº de registro: 898 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: ácido tolfenámico
- **TOLFEDINE 60 mg**
Solicitante: VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A.
Nº de trámite: 811RQ
Nº de registro: 794 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: ácido tolfenámico
- **ANTISEDAN**
Solicitante: ORION CORPORATION
Nº de trámite: 812RQ
Nº de registro: 976 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: hidrocloreuro de atipamezol
- **DINOLYTIC (Dinolytic 5 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y caballos)**
Solicitante: ZOETIS SPAIN, SL
Nº de trámite: 890RQ
Nº de registro: 998 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: dinoprost trometamol
- **APSAMIX TIAMULINA 20 mg/g premezcla medicamentosa**
Solicitante: ANDRÉS PINTALUBA, S.A.
Nº de trámite: 2010/368/0001
Nº de registro: 2251 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: hidrogenofumarato de tiamulina
- **CENDOX 500 mg/g**
Solicitante: CENAVISA, S.L.
Nº de trámite: 2010/307/0001
Nº de registro: 2283 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: doxiciclina hclato



- **VETIONE PENISTREP**

Solicitante: MERCK SHARP AND DOHME DE ESPAÑA, S.A.

Nº de trámite: 2011/2208/0003

Nº de registro: 2326 ESP

Tipo de solicitud: Circular 4/2012

Sustancia activa: bencilpenicilina procaína y dihidroestreptomicina sulfato