



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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 174 DEL
COMITÉ DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS
(CODEM VET),
celebrada el 13 de enero de 2016**

Fecha de publicación: 15 de enero de 2016

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET.
Referencia: MVET (CODEM VET), 1 /2016

El Comité de Medicamentos Veterinarios en su reunión de 13 de enero 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**
 - **DIXIE FIPRONILO 100 mg/ml solución spot on para perro pequeño**
Solicitante: QUIMUNSA - QUIMICA DE MUNGUÍA, S.A.
Nº de trámite: 2014001781
Tipo de solicitud: híbrida según art. 7.6 R.D. 1246/2008
Sustancia activa: fipronilo



- **DIXIE FIPRONILO 100 mg/ml solución spot on para perro mediano**
Solicitante: QUIMUNSA - QUIMICA DE MUNGUÍA, S.A.
Nº de trámite: 2014001782
Tipo de solicitud: híbrida según art. 7.6 R.D. 1246/2008
Sustancia activa: fipronilo
- **DIXIE FIPRONILO 100 mg/ml solución spot on para perro grande**
Solicitante: QUIMUNSA - QUIMICA DE MUNGUÍA, S.A.
Nº de trámite: 2014001783
Tipo de solicitud: híbrida según art. 7.6 R.D. 1246/2008
Sustancia activa: fipronilo
- **DIXIE FIPRONILO 100 mg/ml solución spot on para perro muy grande**
Solicitante: QUIMUNSA - QUIMICA DE MUNGUÍA, S.A.
Nº de trámite: 2014001784
Tipo de solicitud: híbrida según art. 7.6 R.D. 1246/2008
Sustancia activa: fipronilo
- **DINOLYTIC 12,5 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO**
Solicitante: ZOETIS SPAIN, S.L.
Nº de trámite: 2014003715
Tipo de solicitud: extensión de línea: nueva concentración
Sustancia activa: dinoprost trometamol
- **CENSULFATRIM SOLUCIÓN INYECTABLE**
Solicitante: CENAVISA, S.L.
Nº de trámite: 2014003746
Tipo de solicitud: genérico según art. 7 R.D. 1246/2008
Sustancia activa: sulfadiazina, trimetoprima
- **ACEPROVET 15 mg/ml gotas orales en solución**
Solicitante: LABORATORIOS SUPPORT PHARMA, S.L.
Nº de trámite: 2015000138
Tipo de solicitud: genérico según art. 7 R.D. 1246/2008
Sustancia activa: acepromazina maleato
- **CALMOPROMACIN 15 mg/ml gotas orales en solución**
Solicitante: LABORATORIOS SUPPORT PHARMA, S.L.
Nº de trámite: 2015000139
Tipo de solicitud: genérico según art. 7 R.D. 1246/2008
Sustancia activa: acepromazina maleato



- **TIAMUMIX 20 mg/g premezcla medicamentosa para porcino y conejos**
Solicitante: ANDRÉS PINTALUBA, S.A.
Nº de trámite: 2015000533
Nº de registro: 3123 ESP
Tipo de solicitud: extensión de línea: adición de porcino
Sustancia activa: hidrogenofumarato de tiamulina

INMUNOLÓGICOS

- Solicitudes de autorización de comercialización medicamentos inmunológicos

- **ICTHIOVAC-VR**

Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Nº de trámite: 2014003934

Tipo de solicitud: extensión de línea según art. R.D. 1246/2008

Sustancia activa: *Vibrio (Listonella) anguillarum* inactivado, serotipo O1, *Vibrio (Listonella) anguillarum* inactivado, serotipo O2 α , *Vibrio (Listonella) anguillarum* inactivado, serotipo O2 β

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

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

- **SALMOVAC 440**

Solicitante: IDT BIOLOGIKA GMBH

Tipo de solicitud: Consentimiento informado

Sustancia activa: *Salmonella enteritidis* mutante doble atenuada, cepa 441/014

Especies de destino: pollos

- **CAROFERTIN 10 mg/ml EMULSIÓN INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO**

Solicitante: ALVETRA U.WERFFT GmbH

Tipo de solicitud: Genérico. Uso repetido

Sustancia activa: betacaroteno

Especies de destino: bovino, porcino



B.2. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado

- **ANTISHMANIA 300 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE** (*España como RMS*)
Solicitante: SUPPROT PHARMA, S.L.
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: antimonio de meglumina
Especies de destino: perros
- **TETROXYVET 200 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO, OVINO Y PORCINO**
Solicitante: CROSS VETPHARMA GROUP LTD
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: hidrocloreto de oxitetraciclina
Especies de destino: bovino, ovino y 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:

- **FLECTRON**
Solicitante: FORT DODGE VETERINARIA, S.A. (PFIZER S.L.)
Nº de trámite: 745RQ
Nº de registro: 8643 IMP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: cipermetrina