



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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 192 DEL  
COMITÉ DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS  
(CODEM VET),  
celebrada el 13 de septiembre de 2017**

Fecha de publicación: 13 de septiembre de 2017

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET  
Referencia: MVET (CODEM VET), 8/2017

*El Comité de Medicamentos Veterinarios en su reunión de 13 de septiembre de 2017 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**

**- Modificaciones tipo II de medicamentos farmacológicos**

**• CENOXY L.A. 200 mg/ml solución inyectable**

*Solicitante: CENAVISA, S.L.*

*Nº de trámite: 2017/9113/II/G - 2017/2378 ESP/IB/0005/G*

*Nº de registro: 2378 ESP*

*Tipo de solicitud: Extensión del período de validez del producto terminado, envasado para su venta de 18 meses a "2 años"*

*Sustancia activa: oxitetraciclina dihidrato*



- **CENOXY L.A. 200 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE**  
Solicitante: CENAVISA, S.L.  
Nº de trámite: 2017/9113/II/G - 2017/2378 ESP/II/0006/G  
Nº de registro: 2378 ESP  
Tipo de solicitud: Establecimiento del tiempo de espera en leche de ovino  
Sustancia activa: oxitetraciclina dihidrato
- **APSAMIX LINCOMICINA 220 mg/g**  
Solicitante: ANDRÉS PINTALUBA, S. A.  
Nº de trámite: 2016/3150 ESP/II/0002  
Nº de registro: 3150 ESP  
Tipo de solicitud: Adición de una nueva indicación terapéutica (Tratamiento y prevención de la neumonía enzoótica causada por *Mycoplasma pneumoniae* sensible a la lincomicina) para la especie porcino (lechones y cerdos de engorde).  
Sustancia activa: hidrocloreuro de lincomicina
- **APSAMIX LINCOMICINA 55 mg/g**  
Solicitante: ANDRÉS PINTALUBA, S. A.  
Nº de trámite: 2016/3149 ESP/II/0002  
Nº de registro: 3149 ESP  
Tipo de solicitud: Adición de una nueva indicación terapéutica (Tratamiento y prevención de la neumonía enzoótica causada por *Mycoplasma pneumoniae* sensible a la lincomicina) para la especie porcino (lechones y cerdos de engorde).  
Sustancia activa: hidrocloreuro de lincomicina

## INMUNOLÓGICOS

- **Solicitudes de autorización de comercialización medicamentos inmunológicos**
  - **B-19 CZV OFTÁLMICA**  
Solicitante: CZ VETERINARIA, S. A.  
Nº de trámite: 2016001079  
Tipo de solicitud:  
Sustancia activa: *Brucella Abortus*, viva atenuada (fase lisa), cepa B-19

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

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



- **GLEPTAFER 200 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PORCINO**  
(España como RMS)  
Solicitante: LABORATORIOS SYVA S.A.U.  
Tipo de solicitud: Uso veterinario bien establecido  
Sustancia activa: hierro (III) como complejo gleptoferrón  
Especies de destino: porcino
- **ZORABEL 25 mg/ml solución para administración en agua de bebida en pollos y pavos** (España como RMS)  
Uso Repetido  
Solicitante: VETPHARMA CHEMO  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: toltrazurilo  
Especies de destino: aves
- **VIMCO emulsión inyectable para ovejas y cabras** (España como RMS)  
Uso Repetido  
Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Tipo de solicitud: Completa  
Sustancia activa: Staphylococcus aureus inactivado, cepa SP 140  
Especies de destino: ovino y caprino
- **CHANIMEC 10 mg/ml**  
Solicitante: CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LTD.  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: ivermectina  
Especies de destino: bovino y porcino

## B.2. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado

- **SOLACYL 1000 mg/g polvo para administración en agua de bebida para pavos**  
Solicitante: Eurovet Animal Health B.V.  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: salicilato de sodio  
Especies de destino: aves (pavos)
- **CEFTIOCYL EVO 50 mg/ml suspensión inyectable**  
Solicitante: VETOQUINOL  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: ceftiofur  
Especies de destino: bovino, porcino



- **FIPROTEC SPRAY 2,5 mg/ml solución para pulverización cutánea para perros y gatos**  
Solicitante: BEAPHAR  
Tipo de solicitud: híbrido  
Sustancia activa: fipronilo  
Especies de destino: perros, gatos
- **DRONTAL PLUS comprimidos con aroma para perros grandes**  
Solicitante: LABORATORIOS BAYER, S.A.  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: febantel, embonato de pirantel, praziquantel  
Especies de destino: perros grandes
- **OXYFLUKE 34 mg/ml suspensión oral para bovino y ovino**  
Solicitante: NORBROOK LABORATORIES LIMITED  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: oxiclozanida  
Especies de destino: bovino, ovino

### **B.3. Solicitudes de Renovación de la Autorización de Comercialización por procedimiento de Reconocimiento Mutuo**

- **COLMYC 5 mg/ml solución oral para porcino (España como RMS)**  
Solicitante: S.P. VETERINARIA  
Número de procedimiento: ES/V/0179/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: enrofloxacino  
Especies de destino: porcino
- **DEXA-JECT 2 mg/ml solución inyectable**  
Solicitante: DOPHARMA  
Número de procedimiento: IE/V/0293/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: fosfato de sodio de dexametasona  
Especies de destino: equino, porcino, perros, gatos
- **PIMOSURE SABOR 5 mg comprimidos para perros**  
Solicitante: DECHRA  
Número de procedimiento: UK/V/0580/003/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: pimobendán  
Especies de destino: perros



- **PIMOSURE SABOR 10 mg comprimidos para perros**  
Solicitante: DECHRA  
Número de procedimiento: UK/V/0580/004/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: pimobendán  
Especies de destino: perros
- **PIMOSURE SABOR 1,25 mg comprimidos para perros**  
Solicitante: DECHRA  
Número de procedimiento: UK/V/0580/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: pimobendán  
Especies de destino: perros
- **PIMOSURE SABOR 2,5 mg comprimidos para perros**  
Solicitante: DECHRA  
Número de procedimiento: UK/V/0580/002/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: pimobendán  
Especies de destino: perros
- **PGF VEYX 0,0875 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino**  
Solicitante: VEYX-PHARMA GMBH  
Número de procedimiento: DE/V/0146/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: cloprostenol sódico  
Especies de destino: bovino, porcino
- **PGF VEYX FORTE 0,250 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino**  
Solicitante: VEYX-PHARMA GMBH  
Número de procedimiento: DE/V/0146/002/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: cloprostenol sódico  
Especies de destino: bovino, porcino
- **ELIMINALL 2,5 mg/ml spray solución cutánea para perros y gatos**  
Solicitante: KRKA D.D. NOVO MESTO  
Número de procedimiento: UK/V/0406/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovaciones  
Sustancia activa: fipronilo  
Especies de destino: gatos, perros



- **AMFLEE 2,5 mg/ml spray solución cutanea**  
Solicitante: KRKA, D.D. NOVO MESTO  
Número de procedimiento: UK/V/0467/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovaciones  
Sustancia activa: fipronilo  
Especies de destino: gatos, perros
- **VITAMINA K1 LABORATOIRE TVM 50 mg comprimido recubierto**  
Solicitante: LABORATOIRE TVM  
Número de procedimiento: FR/V/0208/002/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: fitomenadiona  
Especies de destino: perros
- **PROCAMIDOR 20 mg/ml solución inyectable**  
Solicitante: RITCHER PHARMA AG  
Número de procedimiento: AT/V/0011/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: hidrocloreuro de procaína  
Especies de destino: equino, bovino, porcino, ovino, perro y gato
- **COMBOLINE spot on gatos y hurones**  
Solicitante: Merial  
Número de procedimiento: FR/V/0246/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: fipronilo, s-metopreno  
Especies de destino: gatos, hurones
- **COMBOLINE spot on perro 2-10 kg**  
Solicitante: Merial  
Número de procedimiento: FR/V/0246/002/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: fipronilo, s-metopreno  
Especies de destino: perros
- **COMBOLINE spot on perro 10-20 kg**  
Solicitante: Merial  
Número de procedimiento: FR/V/0246/003/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: fipronilo, s-metopreno  
Especies de destino: perros



- **COMBOLINE spot on perro 20- 40 kg**  
Solicitante: Merial  
Número de procedimiento: FR/V/0246/004/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: fipronilo, s-metopreno  
Especies de destino: perros
- **COMBOLINE spot on perro > 40 kg**  
Solicitante: Merial  
Número de procedimiento: FR/V/0246/005/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: fipronilo, s-metopreno  
Especies de destino: perros
- **VETPRIL 5 mg comprimidos recubierto con película para perros y gatos**  
Solicitante: VETPHARMA ANIMAL HELATH SA  
Número de procedimiento: PT/V/0107/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: hidrocloreuro de benazepril  
Especies de destino: perros, gatos
- **CEFENIL RTU 50 mg/ml suspensión inyectable para porcino y bovino**  
Solicitante: NORBROOK LABORATORIES LIMITED  
Número de procedimiento: IE/V/0284/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovaciones  
Sustancia activa: hidrocloruro de ceftiofur  
Especies de destino: porcino, bovino

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:

- **FLUBENOL PREMIX**  
Solicitante: LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A.  
Nº de trámite: 798RQ  
Nº de registro: 619 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 2/2005  
Sustancia activa: flubendazol



- **FORTIPERAZONE**  
*Solicitante: ZOETIS SPAIN, S.L.*  
*Nº de trámite: 838RQ*  
*Nº de registro: 875 ESP*  
*Tipo de solicitud: Circular 2/2005*  
*Sustancia activa: cefoperazona sódica*
- **ULTRADIAZINE**  
*Solicitante: S.P. VETERINARIA, S.A.*  
*Nº de trámite: 850RQ*  
*Nº de registro: 857 ESP*  
*Tipo de solicitud: Circular 2/2005*  
*Sustancia activa: sulfadiazina sódica, trimetroprima*
- **RILEXINE TRATAMIENTO**  
*Solicitante: VIRBAC ESPAÑA, S.A.*  
*Nº de trámite: 869RQ*  
*Nº de registro: 818 ESP*  
*Tipo de solicitud: Circular 2/2005*  
*Sustancia activa: cefalexina monohidrato*
- **HIPPIRON**  
*Solicitante: CZ VETERINARIA, S. A.*  
*Nº de trámite: 20161027/V/06/0001*  
*Nº de registro: 2353 ESP*  
*Tipo de solicitud: Circular 4/2012*  
*Sustancia activa: hierro sacarosa (complejo hidróxido férrico-sacarosa)*
- **DEXABIOPEN**  
*Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.*  
*Nº de trámite: 20161214/V/06/0011*  
*Nº de registro: 2549 ESP*  
*Tipo de solicitud: Circular 4/2012*  
*Sustancia activa: bencilpenicilina procaína, sulfato de dihidroestreptomicina y fosfato sódico de dexametasona*
- **INHIBACTEN L.A. 200 mg/ml solución inyectable**  
*Solicitante: BAYER HISPANIA, S. L.*  
*Nº de trámite: 20161022/V/06/0002*  
*Nº de registro: 2531 ESP*  
*Tipo de solicitud: Circular 4/2012*  
*Sustancia activa: oxitetraciclina dihidrato*



- **ZODALBEN 100 mg/ml suspensión oral**  
*Solicitante: LABORATORIOS CALIER, S. A.*  
*Nº de trámite: 20160610/V/06/0006*  
*Nº de registro: 2415 ESP*  
*Tipo de solicitud: Circular 4/2012*  
*Sustancia activa: albendazol*
- **APSASOL DOXICICLINA 500 mg/g**  
*Solicitante: ANDRÉS PINTALUBA, S. A.*  
*Nº de trámite: 20161230/V/06/0001*  
*Nº de registro: 2548 ESP*  
*Tipo de solicitud: Circular 4/2012*  
*Sustancia activa: hiclato de doxiciclina*
- **VITACEN AD3E**  
*Solicitante: CENAVISA, S.L.*  
*Nº de trámite: 20161216/V/06/0007*  
*Nº de registro: 5916 NAL*  
*Tipo de solicitud: Circular 2/2015*  
*Sustancia activa: vitamina A (palmitato de retinol), colecalciferol (vitamina D3) y acetato de todo-rac- $\alpha$ -tocoferilo (vitamina E)*