



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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 194 DEL
COMITÉ DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS
(CODEM VET),
celebrada el 15 de noviembre de 2017**

Fecha de publicación: 20 de noviembre de 2017

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET
Referencia: MVET (CODEM VET), 10 /2017

El Comité de Medicamentos Veterinarios en su reunión de 15 de noviembre 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

- **Solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos farmacológicos**
 - **LINCOSAN 800 mg/g polvo para administración en agua de bebida**
Solicitante: SUPER'S DIANA, SL.
Nº de trámite: 2017000001
Tipo de solicitud: híbrida según art. 7.6 R.D. 1246/2008
Sustancia activa: hidrocloreuro de lincomicina



- **Modificaciones tipo II de medicamentos farmacológicos**

• **AQUAMICIN POLVO**

Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.

Nº de trámite: 2017/9042/II/G - 2017/1242 ESP/II/0010/G

Nº de registro: 1242 ESP

Tipo de solicitud: Establecimiento del tiempo de espera en huevos

Sustancia activa: sulfato de neomicina

• **AQUAMICIN POLVO**

Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.

Nº de trámite: 2017/9042/II/G - 2017/1242 ESP/IB/0009/G

Nº de registro: 1242 ESP

Tipo de solicitud: adaptación de ficha técnica y textos a QRD

Sustancia activa: sulfato de neomicina

• **MAMIFORT SECADO**

Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.

Nº de trámite: 2017/914 ESP/II/0006

Nº de registro: 914 ESP

Tipo de solicitud: cambios relativos al tiempo de espera en leche

Sustancia activa: cloxacilina benzatina y ampicilina trihidrato

• **YODIMASPEN**

Solicitante: LABORATORIOS CALIER, S. A.

Nº de trámite: 2017/2532 ESP/II/0011

Nº de registro: 2532 ESP

Tipo de solicitud: cambios relativos al tiempo de espera en leche

Sustancia activa: penetamato iohidrato

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

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

• **CENZURIL 50 mg/ml suspensión oral para lechones, terneros y corderos**

Solicitante: CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LIMITED

Tipo de solicitud: Genérico

Sustancia activa: toltrazurilo

Especies de destino: porcino, bovino, ovino



B.2. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado

- **LISMAY polvo para uso en agua de bebida (España como RMS)**
Solicitante: LABORATORIOS MAYMO, S.A.
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: hidrocloreto de lincomicina y sulfato de espectinomicina tetrahidrato
Especies de destino: porcino
- **DIXIE 50 mg solución spot on para gatos (antes DIXIE FIPRONIL 100 mg/ml) (España como RMS)**
Solicitante: QUÍMICA DE MUNGUÍA, S.A.
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: fipronilo
Especies de destino: gatos
- **BELFER 100 mg/ml solución inyectable para equino, bovino, porcino, ovino, caprino y perros**
Solicitante: BELA-PHARM GMBH & CO.
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: hierro(III) en forma de complejo de hidróxido de hierrodextrano
Especies de destino: equino, bovino, porcino, ovino, caprino y perros
- **INTRA-EPICAINE 20 mg/ml solución inyectable para caballos**
Solicitante: DECHRA LIMITED
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: hidrocloreto de mepivacaína
Especies de destino: caballos
- **ADVANTIX solución spot-on para perros de mas de 40 kg**
Solicitante: LABORATORIOS BAYER, S.A.
Tipo de solicitud: Combinación a dosis fija
Sustancia activa: imidacloprid, permetrina
Especies de destino: perros
- **MEPIDOR 20 mg/ml solución inyectable para caballos**
Solicitante: RITCHERPHARMA AG
Número de procedimiento: UK/V/0649/001/DC
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: hidrocloreto de mepivacaína
Especies de destino: caballos



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

- ***POWDOX 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida (España como RMS)***
Solicitante: VETPHARMA CHEMO
Número de procedimiento: ES/V/0177/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: hclato de doxiciclina
Especies de destino: aves, porcino
- ***KARIDOX 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida (España como RMS)***
Solicitante: LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Número de procedimiento: ES/V/0178/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: hclato de doxiciclina
Especies de destino: aves, porcino
- ***AQUACEN FORMALDEHIDO 380 mg/ml (España como RMS)***
Solicitante: Laboratorios Cenavisa, S.A.
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: formaldehído
Especies de destino: rodaballo, dorada
- ***SUIFERTIL 4 mg/ml solución oral para porcino***
Solicitante: LIVISTO
Número de procedimiento: FR/V/0199/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: altrenogest
Especies de destino: porcino
- ***KETAMIDOR 100 mg/ml solución inyectable***
Solicitante: RITCHER PHARMA AG
Número de procedimiento: AT/V/0009/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: ketamina
Especies de destino: solución inyectable
- ***EUTHANIMAL 400 mg/ml***
Solicitante: ALFASAN NEDERLAND B.V.
Número de procedimiento: NL/V/0177/002/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: pentobarbital sódico
Especies de destino: porcino, caprino, ovino, equino, bovino, perros, gatos



- ***EUTHANIMAL 200 mg/ml***
Solicitante: ALFASAN NEDERLAND B.V.
Número de procedimiento: NL/V/0177/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: pentobarbital sódico
Especies de destino: porcino, caprino, ovino, equino, bovino, perros, gatos
- ***FLIMABO 100 mg/g suspensión para administración en agua de bebida***
Solicitante: KRKA, D.D., NOVO MESTO
Número de procedimiento: FR/V/0243/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: flubendazol
Especies de destino: aves, porcino
- ***FLIMABEND 100 mg/g suspensión para administración en agua de bebida***
Solicitante: KRKA, D.D., NOVO MESTO
Número de procedimiento: FR/V/0242/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: flubendazol
Especies de destino: aves, porcino
- ***FERROFERON 200 mg/ml solución inyectable***
Solicitante: SERUMWERK
Número de procedimiento: DE/V/0149/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: gleptoferrón
Especies de destino: 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:

- ***ANTIISTAMINICO SYVA***
Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Nº de trámite: 788RQ
Nº de registro: 594 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: hidrocioruro de difenhidramina



- **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, trimetoprima
- **NEUMOVEX**
Solicitante: S.P. VETERINARIA, S.A.
Nº de trámite: 851RQ
Nº de registro: 856 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: sulfadiazina sódica, trimetoprima
- **SOLMYCIN 300 (SOLMYCIN 300 mg/ml solución inyectable)**
Solicitante: ZOETIS SPAIN S.L.
Nº de trámite: 885RQ
Nº de registro: 1034 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: oxitetraciclina dihidrato
- **TIACIL**
Solicitante: LABORATORIOS VIRBAC, S.A. -FRANCIA-
Nº de trámite: 914RQ
Nº de registro: 1033 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: sulfato de gentamicina, fosfato sódico de dexametasona
- **FLUCINA 60 mg/g PREMEZCLA MEDICAMENTOSA**
Solicitante: LABORATORIOS BIOWET DRWALEW S.A
Nº de trámite: 20160729/V/06/0001
Nº de registro: 2453 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: flubendazol
- **VIRBAMINTHE PASTA ORAL**
Solicitante: VIRBAC ESPAÑA, S.A.
Nº de trámite: 20160610/V/06/0002
Nº de registro: 2394 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: niclosamida y oxibendazol



- **CENMETRIN POUR-ON**
Solicitante: CENAVISA, S.L.
Nº de trámite: 20161222/V/06/0001
Nº de registro: 2577 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: deltametrina
- **GENTACEN 100 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE**
Solicitante: CENAVISA, S.L.
Nº de trámite: 20170118/V/06/0001
Nº de registro: 2583 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: sulfato de gentamicina
- **CEPRAVIN VACAS SECAS**
Solicitante: MERCK SHARP & DOHME ANIMAL HEALTH, S.L.
Nº de trámite: 20170110/V/06/0003
Nº de registro: 2566 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: cefalonio dihidrato
- **VIGANTOL E COMPUESTO**
Solicitante: BAYER HISPANIA, S. L.
Nº de trámite: 20160929/V/06/0002
Nº de registro: 4995 NAL
Tipo de solicitud: Circular 2/2015
Sustancia activa: vitamina A, colecalciferol y acetato de toco-rac-alfa-tocoferilo