



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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 189 DEL
COMITÉ DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS
(CODEM VET),
celebrada el 8 de mayo de 2017**

Fecha de publicación: 11 de mayo de 2017

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET
Referencia: MVET (CODEM VET), 5 /2017

El Comité de Medicamentos Veterinarios en su reunión de 8 de mayo 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**
 - **GESLIN 0,0040 mg/ml solución inyectable para bovino, caballos, porcino y conejos**
Solicitante: MEVET, S.A.U.
Nº de trámite: 2016001001
Tipo de solicitud: genérico según art. 7 R.D. 1246/2008
Sustancia activa: acetato de buspirona



- **Modificaciones tipo II de medicamentos farmacológicos**

• **DEPO-MODERIN**

Solicitante: ZOETIS SPAIN, S.L.

Nº de trámite: 2016/715 ESP/II/0026

Nº de registro: 715 ESP

Tipo de solicitud: Establecimiento del tiempo de espera en caballos

Sustancia activa: metilprednisolona acetato

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

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

• **POWDOX 500 mg/g polvo para administración en agua bebida (España como RMS)**

Solicitante: VETPHARMA CHEMO

Tipo de solicitud: Genérico

Sustancia activa: hclato de doxiciclina

Especies de destino: aves, porcino

• **APITRAZ 500 mg tiras para colmenas (España como RMS)**

Solicitante: LABORATORIOS CALIER S.A.

Tipo de solicitud: Completa

Sustancia activa: amitraz

Especies de destino: abejas

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

• **SENSIBLEX 40 mg/ml solución inyectable para bovino**

Solicitante: Veyx-Pharma GmbH

Tipo de solicitud: Genérico

Sustancia activa: hidrocloreuro de denaverina

Especies de destino: bovino

• **CUROFEN 50 mg/g premezcla medicamentosa para porcino**

Solicitante: UNIVET LTD

Tipo de solicitud: Genérico

Sustancia activa: fenbendazol

Especies de destino: porcino



- **CIDR OVIS 0,35 g dispositivo vaginal para ovino**
Solicitante: ZOETIS
Tipo de solicitud: Completa
Sustancia activa: progesterona
Especies de destino: ovino
- **ICTHIOVAC VR/PD**
Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Tipo de solicitud: Completa
Sustancia activa: *Photobacterium damsela* inactivada, subespecie Piscicida, cepa DI 21, y *Vibrio (Listonella)* inactivado serotipos 01, 02 α y 02 β .
Especies de destino: peces (lubina)
- **AVIPRO ND C131**
Solicitante: ELANCO
Tipo de solicitud: Extensión de línea
Sustancia activa: Virus vivo atenuado de la enfermedad de Newcastle, cepa C131
Especies de destino: aves

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:

- **DOLETHAL**
Solicitante: VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A.
Nº de trámite: 807RQ
Nº de registro: 737 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: pentobarbital sódico
- **RUMINTRAL**
Solicitante: LABIANA LIFE SCIENCES, S.A.
Nº de trámite: 882RQ
Nº de registro: 891 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: neostigmina metilsulfato



- **NEMUTIN POLVO HIDROSOLUBLE (NEMUTIN polvo para administración en agua de bebida)**
Solicitante: S.P. VETERINARIA, S.A.
Nº de trámite: 883RQ
Nº de registro: 858 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: hidrógenofumarato de tiamulina
- **TETRALONG L.A. 200 mg/ml**
Solicitante: S.P. VETERINARIA, S. A.
Nº de trámite: 20160627/V/06/0001
Nº de registro: 2409 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: oxitetraciclina dihidrato
- **GANAPORK PREMEZCLA MEDICAMENTOSA**
Solicitante: LABORATORIOS OVEJERO, S.A.
Nº de trámite: 20160728/V/06/0001
Nº de registro: 2458 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: espiramicina embonato
- **FRAMICAS POLVO CUTÁNEO**
Solicitante: LABORATORIOS OVEJERO, S.A.
Nº de trámite: 20160912/V/06/0001
Nº de registro: 2468 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: sulfato de neomicina y sulfatiazol
- **TIRSANORAL**
Solicitante: FATRO IBERICA, S. L.
Nº de trámite: 20160926/V/06/0003
Nº de registro: 2490 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: tianfenicol
- **POLIVIT AD3E solución inyectable**
Solicitante: DIVASA - FARMAVIC, S.A.
Nº de trámite: 20160921/V/06/0003
Nº de registro: 9817 NAL
Tipo de solicitud: Circular 2/2015
Sustancia activa: vitamina A (palmitato de retinol), colecalciferol (vitamina D3) y acetato de todo-rac- α -tocoferilo (vitamina E)



- **VITACHEMICAL ADE MASIVO**

Solicitante: CHEMICAL IBERICA PRODUCTOS VETERINARIOS, S.L.

Nº de trámite: 20160923/V/06/0005

Nº de registro: 5995 NAL

Tipo de solicitud: Circular 2/2015

Sustancia activa: vitamina A (palmitato de retinol), colecalciferol (vitamina D3) y acetato de todo-rac- α -tocoferilo (vitamina E)