



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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 199 DEL
COMITÉ DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS
(CODEM VET),
celebrada el 4 de abril de 2018**

Fecha de publicación: 6 de abril de 2018

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET
Referencia: MVET (CODEM VET), 4/2018

El Comité de Medicamentos Veterinarios en su reunión de 4 de abril de 2018 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**
 - **ENROVALL 100 mg/ml solución inyectable**
Solicitante: MEVET, S.A.U.
Nº de trámite: 2017000172
Tipo de solicitud: Solicitud de un genérico
Sustancia activa: enrofloxacino



- **Modificaciones tipo II de medicamentos farmacológicos**

• **ILOVETMR 200 mg/ml**

Solicitante: CZ VETERINARIA, S.A.

Nº de trámite: 2018/1236 ESP/II/0005

Nº de registro: 1236 ESP

Tipo de solicitud: Modificación del tiempo de espera en leche de ovino

Sustancia activa: eritromicina

INMUNOLÓGICOS

- **Modificaciones tipo II de medicamentos inmunológicos**

• **GALLIVAC IB88 NEO**

Solicitante: Merial Laboratorios, S.A.

Nº de trámite: 2017/3298 ESP/II/0006

Nº de registro: 3298 ESP

Tipo de solicitud: Adición de una nueva indicación terapéutica, para ser utilizada la vacuna en pollitos de 1 día de edad

Sustancia activa: virus de la bronquitis infecciosa aviar, vivo atenuado, cepa CR 88121

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

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

• **RIDAMEC 1 mg/ml solución oral para ovino**

Solicitante: CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LIMITED

Tipo de solicitud: Genérico

Sustancia activa: moxidectina

Especies de destino: ovino

• **MOXICLEAR 40 mg + 4 mg solución spot-on gatos y hurones**

Solicitante: NORBROOK LABORATORIES LIMITED

Tipo de solicitud: Genérico

Sustancia activa: imidacloprida, moxidectina

Especies de destino: gatos, hurones

• **MOXICLEAR 80 mg + 8 mg solución spot-on gatos grandes**

Solicitante: NORBROOK LABORATORIES LIMITED

Tipo de solicitud: Genérico

Sustancia activa: imidacloprida, moxidectina

Especies de destino: gatos



- **MOXICLEAR 40 mg + 10 mg solución spot-on para perros pequeños**
Solicitante: NORBROOK LABORATORIES LIMITED
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: imidacloprida, moxidectina
Especies de destino: perros
- **MOXICLEAR 100 mg + 25 mg solución spot-on para perros medianos**
Solicitante: NORBROOK LABORATORIES LIMITED
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: imidacloprida, moxidectina
Especies de destino: perros
- **MOXICLEAR 250 mg + 62,5 mg solución spot-on para perros grandes**
Solicitante: NORBROOK LABORATORIES LIMITED
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: imidacloprida, moxidectina
Especies de destino: perros
- **MOXICLEAR 400 mg + 100 mg solución spot-on para perros muy grandes**
Solicitante: NORBROOK LABORATORIES LIMITED
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: imidacloprida, moxidectina
Especies de destino: perros

B.2. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado

- **EZI-WORMER 100 mg/ml suspensión oral para gatos y perros**
Solicitante: CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LTD
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: fenbendazol
Especies de destino: gatos, perros
- **QIVITAN LACTACIÓN 75 mg pomada intramamaria para vacas en lactación**
Solicitante: LIVISTO INT'L, S.L.
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: sulfato de cefquinoma
Especies de destino: bovino



- **TIALIN 125 mg/ml solución para administración en agua de bebida para porcino, pollos y pavos**
Solicitante: DECHRA
Número de procedimiento: UK/V/0650/001/DC
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: hidrógenofumarato de tiamulina
Especies de destino: porcino, pollos y pavos
- **TIALIN 250 mg/ml Solución para administración en agua de bebida para porcino, pollos y pavos**
Solicitante: DECHRA
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: hidrógenofumarato de tiamulina
Especies de destino: porcino, pollos y pavos
- **INSISTOR 10 mg/ml solución inyectable**
Solicitante: RITCHER PHARMA AG
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: hidrocloreuro de metadona
Especies de destino: gatos, perros
- **BIMEPRINE 5 mg/ml solución pour-on para bovino**
Solicitante: CROSS VETPHARM GROUP LIMITED
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: eprinomectina
Especies de destino: bovino

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

- **DIACEF 50 mg/ml suspensión inyectable para porcino y bovino (España como RMS)**
Solicitante: SUPER'S DIANA
Número de procedimiento: ES/V/0187/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovaciones
Sustancia activa: ceftiofur
Especies de destino: porcino y bovino
- **MAQS ACIDO FÓRMICO 68,2 g tiras para colmenas**
Solicitante: NOD APIARY PRODUCTS LIMITED
Número de procedimiento: UK/V/0526/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: ácido fórmico
Especies de destino: abejas



- **EPRIZERO 5 mg/ml solución spot on**
Solicitante: NORBROOK LABORATORIES LIMITED
Número de procedimiento: UK/V/0442/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovaciones
Sustancia activa: eprinomectina
Especies de destino: bovino
- **PROCAPEN 3 g suspensión intramamaria para bovino**
Solicitante: ANIMEDICA
Número de procedimiento: DE/V/0126/002/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: procainabencilpenicilina
Especies de destino: bovino
- **ANIMEC 18.7 mg/g pasta oral para equino**
Solicitante: ECO ANIMAL HEALTH LTD
Número de procedimiento: IE/V/0206/001/R/002
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: ivermectina
Especies de destino: equino
- **KESIUM 625 mg comprimidos masticables para perros**
Solicitante: CEVA
Número de procedimiento: FR/V/0225/005/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: amoxicilina, ácido clavulánico
Especies de destino: perros

El Comité de Medicamentos Veterinarios en esta reunión ha emitido una opinión favorable sobre los procedimientos de renovación quinquenal y sobre los procedimientos de renovación extraordinaria 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

- **COLIMICINA INYECTABLE (COLIMICINA 635.000 UI/ml solución inyectable)**
Solicitante: S.P. VETERINARIA, S.A.
Nº de trámite: 888RQ
Nº de registro: 855 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: colistimetato sódico



- **FLORVEX 300 mg/ml solución inyectable**
Solicitante: S.P. VETERINARIA, S.A.
Nº de trámite: 20170526/V/06/0001
Nº de registro: 2659 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: florfenicol
- **ENGEMICINA 100 mg/ml solución inyectable**
Solicitante: MERCK SHARP & DOHME ANIMAL HEALTH, S.L.
Nº de trámite: 20170517/V/06/0003
Nº de registro: 2665 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: hidrocloreuro de oxitetraciclina
- **FERTAGYL 0,1 mg/ml solución inyectable**
Solicitante: MERCK SHARP & DOHME ANIMAL HEALTH, S.L.
Nº de trámite: 20170414/V/06/0001
Nº de registro: 2664 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: gonadorelina
- **VETECARDIOL 100 mg/ml solución inyectable**
Solicitante: MERCK SHARP & DOHME ANIMAL HEALTH, S.L.
Nº de trámite: 20160927/V/06/0002
Nº de registro: 2457 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: heptaminol acefilinato
- **DOMOSEDAN 10 mg/ml solución inyectable para caballos**
Solicitante: ORION CORPORATION
Nº de trámite: 20170421/V/06/0002
Nº de registro: 2635 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: hidrocloreuro de detomidina
- **TISERGEN 200 mg/ml solución inyectable**
Solicitante: LABORATORIOS E INDUSTRIAS IVEN, S.A.
Nº de trámite: 20170505/V/06/0002
Nº de registro: 2588 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: tilosina



- **ALBENDAZIVEN 19 mg/ml**
Solicitante: LABORATORIOS E INDUSTRIAS IVEN, S.A.
Nº de trámite: 20170607/V/06/0001
Nº de registro: 145 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: albendazol
- **ALBENDAZIVEN BOVINO 100 mg/ml**
Solicitante: LABORATORIOS E INDUSTRIAS IVEN, S.A.
Nº de trámite: 20170607/V/06/0002
Nº de registro: 146 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: albendazol
- **VETIDINA AD3E**
Solicitante: FATRO IBERICA, S.L.
Nº de trámite: 20161214/V/06/0003
Nº de registro: 7246 NAL
Tipo de solicitud: Circular 2/2015
Sustancia activa: vitamina A, colecalciferol y acetato de todo-rac- α -tocoferilo
- **NOV-A-VIT emulsión inyectable**
Solicitante: LABIANA LIFE SCIENCES, S.A.
Nº de trámite: 20161128/V/06/0002
Nº de registro: 11024 NAL
Tipo de solicitud: Circular 2/2015
Sustancia activa: vitamina A, colecalciferol y acetato de todo-rac- α tocoferilo
- **SELEBEN E**
Solicitante: LABORATORIOS MAYMÓ, S.A.
Nº de trámite: 20161222/V/06/0005
Nº de registro: 10673 NAL
Tipo de solicitud: Circular 2/2015
Sustancia activa: selenito de sodio, acetato de todo-rac- α -tocoferilo y cianocobalamina
- **COMBECEN solución inyectable**
Solicitante: CENAVISA, S.L.
Nº de trámite: 20170127/V/06/0006
Nº de registro: 5380 NAL
Tipo de solicitud: Circular 2/2015
Sustancia activa: hidrocloreuro de tiamina, fosfato sódico de riboflavina, hidrocloreuro de piridoxina, cianocobalamina y nicotinamida



- **VITAMINAS ADE**

Solicitante: SUPER'S DIANA, S.L.

Nº de trámite: 20161003/V/06/0001

Nº de registro: 6734 NAL

Tipo de solicitud: Circular 2/2015

Sustancia activa: vitamina A, colecalciferol y acetato de todo-rac- α -tocoferilo