



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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 202 DEL
COMITÉ DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS
(CODEM VET),
celebrada el 4 de julio de 2018**

Fecha de publicación: 6 de julio de 2018

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET
Referencia: MVET (CODEM VET), 7/2018

El Comité de Medicamentos Veterinarios en su reunión de 4 de julio 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

- Modificaciones tipo II de medicamentos farmacológicos

• ZINCOTRAX

Solicitante: ANDRÉS PINTALUBA, S. A.

Nº de trámite: 2018/1623 ESP/II/0010

Nº de registro: 1623 ESP

Tipo de solicitud: Sustitución de fabricante de la sustancia activa óxido de zinc

Sustancia activa: óxido de zinc



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

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

- ***BUPAQ 0,3 mg/ml solución inyectable para perros y gatos***

Solicitante: RITCHER PHARMA

Tipo de solicitud: Genérico

Sustancia activa: buprenorfina

Especies de destino: perros, gatos

B.2. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado

- ***VEYXIN 10 mg/ml solución inyectable para bovino, caballos, gatos y perros***

Solicitante: ERAVET

Tipo de solicitud: Genérico

Sustancia activa: acetato de prednisolona

Especies de destino: bovino, caballos, gatos y perros

- ***UTERTAB 2000 mg comprimido intrauterino para bovino***

Solicitante: aniMedica GmbH

Número de procedimiento: DE/V/0176/001/DC

Tipo de solicitud: Híbrido

Sustancia activa: hidroclicloruro de tetraciclina

Especies de destino: bovino

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

- ***EPITYL 60 mg comprimidos sabor para perros***

Solicitante: CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LIMITED

Número de procedimiento: UK/V/0438/001/R/001

Tipo de solicitud: Renovación

Sustancia activa: fenobarbital

Especies de destino: perros

- ***ULCERGOLD 370 mg/g pasta oral para equino***

Solicitante: NORBROOK LABORATORIES LIMITED

Número de procedimiento: IE/V/0308/001/R/001

Tipo de solicitud: Renovación

Sustancia activa: omeprazol

Especies de destino: equino



- **PEPTIZOLE 370 mg/g pasta oral para equino**
Solicitante: NORBROOK LABORATORIES LIMITED
Número de procedimiento: IE/V/0307/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: omeprazol
Especies de destino: equino

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

- **SINCROCELIVEN 250 mcg/ml**
Solicitante: LABORATORIOS E INDUSTRIAS IVEN , S.A.
Nº de trámite: 20170721/V/06/0001
Nº de registro: 2500 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: cloprostenol sódico
- **COLLAR AMITRAZ VIRBAC**
Solicitante: VIRBAC ESPAÑA, S.A.
Nº de trámite: 20170426/V/06/0002
Nº de registro: 2590 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: amitraz
- **DENAGARD 162,2 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE**
Solicitante: ELANCO EUROPE LTD
Nº de trámite: 20170518/V/06/0003
Nº de registro: 2504 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: tiamulina
- **Nemazol 75 mg/ml solución inyectable**
Solicitante: LABORATORIOS MAYMÓ, S.A.
Nº de trámite: 20170725/V/06/0003
Nº de registro: 84 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: hidrocloreuro de levamisol



- **Nemazol 40 mg/g polvo para solución oral**
Solicitante: LABORATORIOS MAYMÓ, S.A.
Nº de trámite: 20170829/V/06/0001
Nº de registro: 83 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: hidrocloreto de levamisol
- **TETRAVERMIVEN 75 mg/ml solución inyectable**
Solicitante: LABORATORIOS E INDUSTRIAS IVEN , S.A.
Nº de trámite: 20170727/V/06/0003
Nº de registro: 32 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: hidrocloreto de levamisol
- **INDUCEL GnRH**
Solicitante: LABORATORIOS OVEJERO, S.A.
Nº de trámite: 20170817/V/06/0001
Nº de registro: 872 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: acetato de gonadorelina
- **HIPRAVIT-AD3E FORTE**
Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Nº de trámite: 20160929/V/06/0003
Nº de registro: 9399 NAL
Tipo de solicitud: Circular 2/2015
Sustancia activa: vitamina A, colecalciferol y acetato de todo-rac- α - tocoferilo
- **MIOSEL**
Solicitante: LABORATORIOS ITEVE, S.A.
Nº de trámite: 20170322/V/06/0002
Nº de registro: 9005 NAL
Tipo de solicitud: Circular 2/2015
Sustancia activa: selenito de sodio y acetato de todo-rac- α -tocoferilo
- **VITABIOL B solución inyectable (Antes VITABIOL B (INYECTABLE))**
Solicitante: CHEMICAL IBERICA PRODUCTOS VETERINARIOS, S.L.
Nº de trámite: 20161220/V/06/0005
Nº de registro: 5996 NAL
Tipo de solicitud: Circular 2/2015
Sustancia activa: hidrocloreto de tiamina, fosfato sódico de riboflavina, hidrocloreto de piridoxina, cianocobalamina, nicotinamida y pantotenato de calcio



- **VITAMIVEN A-D-E solución inyectable**
Solicitante: LABORATORIOS E INDUSTRIAS IVEN, S.A.
Nº de trámite: 20161003/V/06/0004
Nº de registro: 6421 NAL
Tipo de solicitud: Circular 2/2015
Sustancia activa: vitamina A, colesteciferol y acetato de todo-rac- α -tocoferilo
- **Vitamina AD3E solución inyectable (Antes VITAMINA AD3E INYECTABLE)**
Solicitante: INDUSTRIAL VETERINARIA, S. A.
Nº de trámite: 20170405/V/06/0001
Nº de registro: 10491 NAL
Tipo de solicitud: Circular 2/2015
Sustancia activa: vitamina A, colesteciferol y acetato de todo-rac- α -tocoferilo