



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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 212 DEL
COMITÉ DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS
(CODEM VET), 5 de junio de 2019**

Fecha de publicación: 6 de junio de 2019

Corrección de errores de 7 de junio de 2019 (ver al final)

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET
Referencia: MVET (CODEM VET), 6/2019

El Comité de Medicamentos Veterinarios en su reunión de 5 de junio de 2019 ha procedido 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 parte de la Dirección de la Agencia.

A. Solicitudes de autorización de comercialización por procedimiento nacional

FARMACOLÓGICOS

- Modificaciones tipo II de medicamentos farmacológicos

• TOLFEDINE CS

Solicitante: VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A.

Nº de trámite: 2019/1261 ESP/II/0015/G

Nº de registro: 1261 ESP

Tipo de solicitud: Modificación del tiempo de espera para la carne en cerdos.

Sustancia activa: ácido tolfenámico



- **TOLFEDINE CS**

Solicitante: VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A.

Nº de trámite: 2019/1261 ESP/II/0014/G

Nº de registro: 1261 ESP

Tipo de solicitud: Modificación del tiempo de espera para la carne y la leche en bóvidos.

Sustancia activa: ácido tolfenámico

- **TOLFEDINE CS**

Solicitante: VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A.

Nº de trámite: 2019/1261 ESP/II/0013/G

Nº de registro: 1261 ESP

Tipo de solicitud: Cambios en el resumen de las características del producto, del etiquetado o del prospecto

Sustancia activa: ácido tolfenámico

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

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

- **HEMOSILATE 125 mg/ml solución inyectable** (España como RMS)

Solicitante: ECUPHAR

Tipo de solicitud: Genérico

Sustancia activa: etamsilato

Especies de destino: bovino, ovino, caprino, porcino, caballos, perros, gatos

- **OCNIL 400 mg/g polvo para administración en agua bebida** (España como RMS)

Solicitante: Vetpharma Animal Health, S.L.

Tipo de solicitud: Genérico

Sustancia activa: hidrocloreuro de lincomicina

Especies de destino: porcino, aves

- **VERSICAN PLUS Bb oral**

Solicitante: ZOETIS

Tipo de solicitud: Completa

Sustancia activa: *Bordetella bronchiseptica* viva atenuada, cepa 92B

Especies de destino: perros



B.2. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado

- **PIRESOL 300 mg/ml solución para administración en agua de bebida para porcino** (España como RMS)
Solicitante: S.P. VETERINARIA
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: paracetamol
Especies de destino: porcino
- **AFILARIA liberación prolongada 3,4 mg/ml polvo y disolvente para suspensión inyectable para perros** (España como RMS)
Solicitante: SUPPORT PHARMA
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: moxidectina
Especies de destino: perros
- **METROCARE 250 mg comprimido para perros y gatos**
Solicitante: ECUPHAR
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: metronidazol
Especies de destino: perros, gatos
- **METROCARE 500 mg comprimido para perros y gatos**
Solicitante: ECUPHAR
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: metronidazol
Especies de destino: perros, gatos
- **PROCAMIDOR DUO 40 mg/ml + 0,036 mg/ml solución inyectable**
Solicitante: RICHTER PHARMA A.G.
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: hidrocloreuro de procaína, tartrato de adrenalina
Especies de destino: caballos, bovino, porcino y ovino
- **NOBILIS RT+IBMULTI+ND+EDS**
Solicitante: MSD ANIMAL HEALTH
Tipo de solicitud: Extensión de línea
Sustancia activa: virus de la bronquitis infecciosa aviar (IBV) inactivado, serotipo Massachusetts, cepa M41, virus de la bronquitis infecciosa aviar (IBV) inactivado, serotipo D274/D207, cepa 249 G, virus de la enfermedad de Newcastle (NDV) inactivado, cepa clon 30, virus rinotraqueitis aviar (ART) cepa BUT1#8544 inactivado, virus síndrome caída puesta, inactivado, EDS-76, cepa BC14
Especies de destino: aves



- **VETOSPIRIN 1000 mg/g polvo para administración en agua de bebida o lactorreemplazante para bovino y porcino**
Solicitante: V.M.D.N.V.
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: salicilato de sodio
Especies de destino: porcino, bovino

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

- **ALVERIN 18,7 mg/g pasta oral para caballos**
Solicitante: ZOETIS
Número de procedimiento: FR/V/0365/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: ivermectina
Especies de destino: caballos
- **HYPOPHYSIN LA 70 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino**
Solicitante: VEYX-PHARMA GMBH
Número de procedimiento: DE/V/0156/002/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: carbetocina
Especies de destino: bovino, porcino
- **HYPOPHYSIN LA 35 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino**
Solicitante: VEYX-PHARMA GMBH
Número de procedimiento: DE/V/0156/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: carbetocina
Especies de destino: bovino, porcino
- **ANAESTAMINE 100 mg/ml solución inyectable**
Solicitante: LE VET BEHEER
Número de procedimiento: FR/V/0262/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovaciones
Sustancia activa: hidrocloreuro de ketamina
Especies de destino: perros, gatos, bovino, ovino, caprino, equino, porcino, aves
- **FUROSORAL 40 mg comprimidos para gatos y perros**
Solicitante: LE VET BEHEER B.V.
Número de procedimiento: NL/V/0192/002/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: furosemida
Especies de destino: perros, gatos

- **FUROSORAL 10 mg comprimidos para gatos y perros**

Solicitante: LE VET BEHEER B.V.
Número de procedimiento: NL/V/0192/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: furosemida
Especies de destino: perros, gatos

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

- **CLORIVEN 20 mg/ml suspensión para pulverización cutánea**

Solicitante: LABORATORIOS E INDUSTRIAS IVEN , S.A.
Nº de trámite: 20180820/V/06/0001
Nº de registro: 2982 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: hidrocloreuro de clortetraciclina

- **CONTINENZA 40 mg/ml jarabe**

Solicitante: FATRO IBERICA, S. L.
Nº de trámite: 20180922/V/06/0001
Nº de registro: 2992 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: hidrocloreuro de fenilpropanolamina

- **DFV COLLAR PERMETRINA**

Solicitante: DIVASA - FARMAVIC, S. A.
Nº de trámite: 20181121/V/06/0002
Nº de registro: 3038 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: permetrina (25 cis/75 trans)

- **COLLAR PERMETRINA DIVASA-FARMAVIC**

Solicitante: DIVASA - FARMAVIC, S. A.
Nº de trámite: 20181121/V/06/0001
Nº de registro: 3039 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: permetrina (25 cis/75 trans)



Corrección de errores:

Con fecha de 7 de junio de 2019 se ha corregido la siguiente información:

En la segunda página, donde decía:

- **OCNIL 400 mg/g polvo para administración en agua bebida** (España como RMS)
Solicitante: KRKA, D.D NOVO MESTO

Ha pasado a decir:

- **OCNIL 400 mg/g polvo para administración en agua bebida** (España como RMS)
Solicitante: Vetpharma Animal Health, S.L.