



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 121 DEL COMITÉ DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO (CODEM VET), celebrada el 2 de marzo de 2011

Fecha de publicación: 4 de marzo de 2011

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET.
Referencia: MUV (CODEM VET), 3 /2011

El Comité de Evaluación de Medicamentos de uso Veterinario en su reunión de 2 de marzo de 2011 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 ellas, 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 procedimiento Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

FARMACOLÓGICOS

- Solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos farmacológicos
- **AQUADOX - SP 500 mg/g polvo oral**
Solicitante: S.P. VETERINARIA, S. A.
Nº RAEVET: 2009000304
Tipo de solicitud: Art. 7.6 del RD 1246/2008. Solicitud Híbrida
Sustancia activa: hiclato de doxiciclina



- **CENDOX 500 mg/g polvo para solución oral**
Solicitante: CENAVISA, S.L.
Nº RAEVET: 2010000307
Tipo de solicitud: Art. 7.6 del RD 1246/2008. Solicitud Híbrida
Sustancia activa: hclato de doxiciclina
- **FLOXAVEX 100 mg/ml concentrado para inyección porcino y bovino**
Solicitante: S.P. VETERINARIA, S. A.
Nº RAEVET: 2009000692
Tipo de solicitud: Art. 7 del RD 1246/2008. Solicitud de un genérico
Sustancia activa: enrofloxacino
- **Variaciones tipo II de medicamentos farmacológicos**
- **MAYLOSINA**
Solicitante: LABORATORIOS MAYMÓ, S.A.
Nº de trámite: 2010/291ESP/II/0004
Nº de registro: 291 ESP
Tipo de solicitud: Establecimiento del tiempo de espera en huevos
(huevos: no usar a “huevos: 0 días”)
Sustancia activa: tartrato de tilosina

INMUNOLÓGICOS

- **Variaciones tipo II de medicamentos inmunológicos**
- **PRIMUCCELL FIP**
Solicitante: PFIZER, S.A.
Nº de trámite: 2010/9421IMP/II/0002
Nº de registro: 9421 IMP
Tipo de solicitud: Aumento del título máximo de liberación virus FIP
Sustancia activa: virus de la peritonitis infecciosa felina-vivo atenuado-cepa df2

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

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

Procedimientos que han superado el día 90: 23 febrero de 2011



- **ANIMEC PLUS solución inyectable para bovino**

Solicitante: Chenelle Animal Health Ltd

Tipo de Solicitud: Genérico.

Sustancia activa: Ivermectina y clorsulón

Especies de destino: Bovino.

- **PHARMASIN 1 g/g granulado para administración en agua de bebida para porcino, pollos, pavos y bovino.**

Solicitante: Huvepharma N.V

Tipo de Solicitud: Genérico.

Sustancia activa: Tilosin tartrato.

Especies de destino: Porcino, bovino, pollos y pavos.

B.2. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado

Procedimientos que han superado el día 210: 23 febrero de 2011

- **CLOSAMECTIN 5 mg/ml + 200 mg/ml solución pour on para bovino**

Solicitante: Norbrook

Tipo de Solicitud: Completa/Sustancia Activa conocida

Sustancia activa: ivermectina, closantel (sódico)

Especie de destino: bovinos

- **FLEVOX 50 mg solución spot on para gatos**
- **FLEVOX 67 mg solución spot on para perros pequeños**
- **FLEVOX 134 mg solución spot on para perros medianos**
- **FLEVOX 268 mg solución spot on para perros grandes**
- **FLEVOX 402 mg solución spot on para perros muy grandes**

Solicitante: Vetoquinol

Tipo de Solicitud: Híbrida

Sustancia activa: Fipronil

Especie de destino: perros/gatos

- **SEMFORTAN 10 mg/ml solución inyectable para perros**

Solicitante: Eurovet

Tipo de Solicitud: Híbrida

Sustancia activa: hidrocloreuro de metadona

Especie de destino: perros

- **CEFTIOSAN, 50 mg/ml suspensión inyectable para bovino y porcino**

Solicitante: Alfasan

Tipo de Solicitud: Genérico

Sustancia activa: ceftiofur (hidrocloreuro)

Especie de destino: bovino, porcino



- **ROXACIN 100mg/ml solución inyectable para bovino y porcino.**
Solicitante: Calier
Tipo de Solicitud: Genérico
Sustancia activa: Enrofloxacino
Especie de destino: Bovino y Porcino
- **LANFLOX 100mg/ml solución inyectable para bovino y porcino.**
Solicitante: Vetpharma
Tipo de Solicitud: Genérico
Sustancia activa: Enrofloxacino.
Especie de destino: Bovino y porcino
- **ENRODEXIL 100mg/ml solución inyectable para bovino y porcino.**
Solicitante: Romikin Pharma
Tipo de Solicitud: Genérico
Sustancia activa: Enrofloxacino.
Especie de destino: Bovino y porcino
- **FLOXACIN 100 mg/ml concentrado para solución oral para pollos y pavos**
Solicitante: Global
Tipo de Solicitud: Genérico
Sustancia activa: enrofloxacino
Especie de destino: aves (pavos de engorde y pollos de engorde)
- **MARBIFLOX 20 mg/ml solución inyectable para bovino (terneros) y porcino.**
Solicitante: KRKA
Tipo de Solicitud: Genéricos
Sustancia activa: marbofloxacino
Especie de destino: Bovino y porcino
- **MARFLOQUIN 20 mg/ml solución inyectable para bovino (terneros) y porcino.**
Solicitante: KRKA
Tipo de Solicitud: Genéricos
Sustancia activa: marbofloxacino
Especie de destino: Bovino y porcino
- **ACTIONIS 50 mg/ml, suspensión inyectable para bovino y porcino (España como RMS)**
Solicitante: Syva
Tipo de Solicitud: Genérico
Sustancia activa: ceftiofur
Especie de destino: Bovino y porcino



Asimismo, el Comité de Evaluación de Medicamentos de uso Veterinario en esta misma 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 pendientes de emisión de las correspondientes resoluciones por parte de la Dirección de la Agencia:

- **TERRAMICINA 100 solución inyectable**

Solicitante: PFIZER, S.A.

Nº de trámite: 236 RQ

Nº de registro: 7143NAL

Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria

Sustancia activa: oxitetraciclina clorhidrato 100 mg/ml

- **ZETAPREX**

Solicitante: INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.

Nº de trámite: 523 RQ

Nº de registro: 1667 ESP

Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal ordinaria

Sustancia activa: óxido de zinc

- **SUERO GLUCOSADO 5% DIVASA**

Solicitante: DIVASA - FARMAVIC, S.A.

Nº de trámite: 558 RQ

Nº de registro: 1699 ESP

Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal ordinaria

Sustancia activa: glucosa monohidrato

- **INMUGAL IBA GUMBORO**

Solicitante: LABORATORIOS OVEJERO

Nº de trámite: 13-RQI

Nº de registro: 8729 A

Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria

Sustancia activa: virus de la bursitis infecciosa aviar cepa winterfield 2512