



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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 122 DEL
COMITÉ DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS DE
USO VETERINARIO (CODEM VET), celebrada el
30 de marzo de 2011**

Fecha de publicación: 4 de abril de 2011

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET.
Referencia: MUV (CODEM VET), 4 /2011

El Comité de Evaluación de Medicamentos de uso Veterinario en su reunión de 30 de marzo de 2011 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 procedimiento Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

FARMACOLÓGICOS

- Variaciones tipo II de medicamentos farmacológicos

• ZOBIOTIC 15% suspensión inyectable

Solicitante: LABORATORIOS CALIER, S. A.

Nº de trámite: 2010/396ESP/II/0002

Nº de registro: 396 ESP

Tipo de solicitud: Modificación del tiempo de espera en bovino (carne y leche) y porcino

Sustancia activa: amoxicilina trihidrato



- **SEDIVET**

Solicitante: BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A.

Nº de trámite: 2010/1107ESP/II/0003

Nº de registro: 1107 ESP

Tipo de solicitud: Modificación de la FT y textos del material de acondicionamiento para adaptarlos a las recomendaciones de farmacovigilancia, Decisión de la Comisión Europea de 30/04/09

Sustancia activa: romifidina hidrocloreto

- **ZETAPREX**

Solicitante: INDUSTRIAL VETERINARIA, S. A.

Nº de trámite: 2011/1667ESP/II/0002

Nº de registro: 1667 ESP

Tipo de solicitud: Cambio en el apartado de precauciones de la Ficha Técnica, prospecto y etiquetado (eliminación de las precauciones ambientales)

Sustancia activa: óxido de zinc

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

B.2. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento de Reconocimiento Mutuo

- **Procedimientos terminados Día 90: 23 de marzo de 2011**

- **ICTHIOVAC-LG LACTOCOCOSIS TRUCHA (España como RMS)**

Solicitante: Laboratorios Hipra S.A.

Tipo de Solicitud: Completa/Sustancia Activa conocida.

Sustancia activa: Lactococcus garviae inactivado, cepa TW-466.B3.

Especies de destino: Truchas.

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

Solicitante: Alvetra u. Werfft GmbH.

Tipo de Solicitud: Genérico.

Sustancia activa: Tartrato de butorfanol.

Especies de destino: Caballos, perros y gatos.



B.3. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado

- **Procedimientos terminados Día 210: 23 de marzo de 2011**

- **UBIFLOX 20 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino**
Solicitante: Pfizer
Tipo de Solicitud: Genérico
Sustancia activa: Marbofloxacino
Especie de destino: bovino, porcino
- **UBIFLOX 100 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino (cerdas)**
Solicitante: Pfizer
Tipo de Solicitud: Genérico
Sustancia activa: Marbofloxacino
Especie de destino: bovino, porcino
- **UBIFLOX DOSIS ÚNICA 100 mg/ml solución inyectable para bovino**
Solicitante: Pfizer
Tipo de Solicitud: Genérico
Sustancia activa: Marbofloxacino
Especie de destino: bovino
- **QUIFLOR 20 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino**
Solicitante: MIKLICH LABORATORIOS S.L.
Tipo de Solicitud: Genérico
Sustancia activa: Marbofloxacino
Especie de destino: bovino, porcino
- **QUIFLOR 100 mg/ml L solución inyectable para bovino y porcino (cerdas)**
Solicitante: MIKLICH LABORATORIOS S.L.
Tipo de Solicitud: Genérico
Sustancia activa: Marbofloxacino
Especie de destino: bovino, porcino
- **QUIFLOR DOSIS ÚNICA 100 mg/ml solución inyectable para bovino**
Solicitante: MIKLICH LABORATORIOS S.L.
Tipo de Solicitud: Genérico
Sustancia activa: Marbofloxacino
Especie de destino: bovino



- **SELECTAN ORAL 23 mg/ml concentrado para uso en agua de bebida**
Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Tipo de Solicitud: Genérico
Sustancia activa: Florfenicol
Especie de destino: porcino
- **BAYTRIL SABOR 25 mg/ml suspensión oral para gatos**
Solicitante: Bayer
Tipo de Solicitud: Híbrida
Sustancia activa: Enrofloxacino
Especie de destino: Gatos
- **BAYTRILUNO 100 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino**
Solicitante: Bayer
Tipo de Solicitud: Extensión línea
Sustancia activa: enrofloxacino
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 y vacunas veterinarias que se citan a continuación, estando pendientes de emisión de las correspondientes resoluciones por parte de la Dirección de la Agencia:

- **AMOXIPOL**
Solicitante: POLICHEM, S.L.U.
Nos de trámite/RAEVET: 577RQ
Nº de registro: 1681 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal ordinaria
Sustancia activa: amoxicilina (trihidrato)
- **CZV REV-1**
Solicitante: CZV
Nos de trámite/RAEVET: 08-RQI
Nº de registro: 6678 A
Tipo de solicitud: Circular 4/2008. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: Brucella melitensis viva atenuada cepa rev-1 (fase lisa)



- **BRONIPRA ND IBD**

Solicitante: HIPRA

Nos de trámite/RAEVET: 27-RQI

Nº de registro: 10554 A

Tipo de solicitud: Circular 4/2008. Revalidación Quinquenal extraordinaria

Sustancia activa: Virus inactivado de la Enfermedad de Newcastle. Virus inactivado de la Bronquitis Infecciosa, cepa H52. Virus inactivado de la Enfermedad de Gumboro, cepa W2512

- **BRONIPRA ND**

Solicitante: HIPRA

Nos de trámite/RAEVET: 28-RQI

Nº de registro: 10555 A

Tipo de solicitud: Circular 4/2008. Revalidación Quinquenal extraordinaria

Sustancia activa: Virus inactivado de la Enfermedad de Newcastle, cepa La Sota. Virus inactivado de la Bronquitis Infecciosa, cepa H5