



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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 123 DEL  
COMITÉ DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS DE  
USO VETERINARIO (CODEM VET), celebrada el  
27 de abril de 2011**

Fecha de publicación: 3 de mayo de 2011

---

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET.  
Referencia: MUV (CODEM VET), 5 /2011

*El Comité de Evaluación de Medicamentos de uso Veterinario en su reunión de 27 de abril 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 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**

- **Solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos farmacológicos:**
  - **CABERGOLINA QUALITEC 50 mcg/ml solución oral**  
*Solicitante: QUALITEC EUROPA, S.L.*  
*Nº RAEVET: 2010000252*  
*Tipo de solicitud: Art. 7 del RD 1246/2008. Solicitud de un genérico*  
*Sustancia activa: cabergolina*



- **MAMYZIN SECADO**

*Solicitante: BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A.*

*Nº RAEVET: 2010000453*

*Nº de registro: 8104 NAL*

*Tipo de solicitud: Extensión de línea a otra especie de destino productora de alimentos según R.D. 1246/2008 (ovejas lecheras en secado)*

*Sustancia activa: penetamato iohidrato, bencilpenicilina benetamina y framisetina sulfato*

- **Variaciones tipo II de medicamentos farmacológicos:**

- **CAPSTAR 11,4 mg comprimidos para gatos y perros pequeños**

*Solicitante: NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L.*

*Nº de trámite: ZZ/V/0158/001/II/8888/G*

*Nº de registro: 1459 ESP*

*Tipo de solicitud: Eliminación de la prescripción veterinaria*

*Sustancia activa: nitenpirán*

- **CAPSTAR 57 mg comprimidos para perros grandes**

*Solicitante: NOVARTIS ANIMAL VACCINES LTD.*

*Nº de trámite: ZZ/V/0159/001/II/8888/G*

*Nº de registro: 1460 ESP*

*Tipo de solicitud: Eliminación de la prescripción veterinaria*

*Sustancia activa: nitenpirán*

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

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

- **KENOCIDIN spray y baño**

*Solicitante: CID Lines N.V*

*Tipo de Solicitud: Completa/Sustancia activa conocida*

*Sustancia activa: Clorhexidina digluconato*

*Especies de destino: Bovino*



### B.3. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado.

- **CARDISURE SABOR 1,25 mg comprimidos para perros**
- **CARDISURE SABOR 2,5 mg comprimidos para perros**
- **CARDISURE SABOR 5 mg comprimidos para perros**
- **CARDISURE SABOR 10 mg comprimidos para perros**  
*Solicitante: Eurovet Animal Health*  
*Tipo de Solicitud: Genérico*  
*Sustancia activa: pimobendan*  
*Especie de destino: perros*
- **DANIDOL 150 mg/ml solución inyectable para bovino (España como RMS)**  
*Solicitante: Laboratorios Dr. Esteve*  
*Tipo de Solicitud: consentimiento informado*  
*Sustancia activa: ketoprofeno*  
*Especie de destino: bovino*

Asimismo, el Comité de Evaluación de Medicamentos de uso Veterinario emitió 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:

- **CALI-DEX 100**  
*Solicitante: LABORATORIOS CALIER, S.A.*  
*Nº de trámite: 201RQ*  
*Nº de registro: 7995 NaI*  
*Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria*  
*Sustancia activa: hierro (dextrano)*
- **TAILAN SOLUBLE**  
*Solicitante: ELANCO VALQUIMICA, S.A.*  
*Nº de trámite: 234RQ*  
*Nº de registro: 4360 NAL*  
*Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria*  
*Sustancia activa: tilosina (tartrato) (1000 mg/g)*
- **TRELACON 200**  
*Solicitante: ELANCO VALQUIMICA, S.A.*  
*Nº de trámite: 239RQ*  
*Nº de registro: 5078 NaI*  
*Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria*  
*Sustancia activa: tilosina (200 mg/ml) - propilenglicol.*



- **CALMO NEOSAN solución inyectable**  
Solicitante: PFIZER, S.A.  
Nº de trámite: 244RQ  
Nº de registro: 8614 NAL  
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria  
Sustancia activa: acepromacina maleato 5 mg/ml
- **FINADYNE solución inyectable**  
Solicitante: SCHERING-PLOUGH, S.A.  
Nº de trámite: 246RQ  
Nº de registro: 9665 NAL  
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria  
Sustancia activa: flunixinolona (meclumina) 50 mg/ml
- **MAMYZIN SECADO**  
Solicitante: BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A.  
Nº de trámite: 298RQ  
Nº de registro: 8104 Nal  
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria  
Sustancia activa: penicilina G benzilpenicilina benzilpenicilina y frameticina sulfato
- **HIPRAVIAR BPL2**  
Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Nº de trámite: 29-RQI  
Nº de registro: 8271 A  
Tipo de solicitud: Circular 4/2008. Revalidación Quinquenal extraordinaria  
Sustancia activa: virus de la enfermedad de Newcastle inactivado, cepa La Sota
- **ADENIPRAVAC**  
Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Nº de trámite: 30-RQI  
Nº de registro: 9482 A  
Tipo de solicitud: Circular 4/2008. Revalidación Quinquenal extraordinaria  
Sustancia activa: virus de la enfermedad de Newcastle inactivado cepa VR-699 y virus síndrome caído de la púa inactivado cepa EDS 76-127



- **ADENIPRAVAC TRIPLE**

*Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.*

*Nº de trámite: 31-RQI*

*Nº de registro: 9483 A*

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

*Sustancia activa: virus de la enfermedad de Newcastle inactivado cepa VR-699, virus síndrome caída de la puesta inactivado, cepa EDS76-127 y virus de la Enfermedad de Gumboro inactivado cepa w2512*

- **HIPRAGUMBORO BPL2**

*Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.*

*Nº de trámite: 36-RQI*

*Nº de registro: 9131 A*

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

*Sustancia activa: virus de la enfermedad de Newcastle inactivado, cepa La Sota y virus de la enfermedad de Gumboro inactivado, cepa W2512.*