



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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 119 DEL COMITÉ DE
EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO
(CODEM VET), 12 de enero de 2011**

Fecha de publicación: 21 de enero de 2011

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET.
Referencia: MUV (CODEM VET), 1 /2011

El Comité de Evaluación de Medicamentos de uso Veterinario en su reunión de 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

- **Solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos farmacológicos**
- **COLIONE LAMONS SOLUCIÓN ORAL**
Solicitante: LAMONS, S. A.
Nº de RAEVET: 2009000911
Tipo de solicitud: Art. 6 del RD 1246/2008. Completa/Sustancia Activa conocida
Sustancia activa: colistina (sulfato)



- **HIPRALONA ENRO-S**
Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Nº de RAEVET: 2010000187
Tipo de solicitud: Extensión de línea (adición de la especie destino pavos)
Sustancia activa: enrofloxacino
- **APSAMIX TIAMULINA 20 mg/g**
Solicitante: ANDRES PINTALUBA, S.A.
Nº de RAEVET: 2010000368
Tipo de solicitud: Extensión de línea (Nueva concentración)
Sustancia activa: hidrogenofumarato de tiamulina
- **Variaciones tipo II de medicamentos farmacológicos**
 - **COCCIVEEX**
Solicitante: S.P. VETERINARIA, S. A.
Nº de trámite: 2010/70ESP/II/0001
Nº de registro: 70 ESP
Tipo de solicitud: Modificación del tiempo de espera en aves (carne cero días)
Sustancia activa: amprolio (clorhidrato)
 - **COCCIVEEX**
Solicitante: S.P. VETERINARIA, S. A.
Nº de trámite: 2010/70ESP/II/0002
Nº de registro: 70 ESP
Tipo de solicitud: Modificación del tiempo de espera en aves (tiempo de espera en huevos cero días)
Sustancia activa: amprolio (clorhidrato)
 - **FLUMESYVA LÍQUIDO 20%**
Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.
Nº de trámite: 2010/571 ESP/II/0002
Nº de registro: 571 ESP
Tipo de solicitud: Reducción del tiempo de espera en porcino de 10 a 2 días
Sustancia activa: flumequina
 - **FLUMESYVA LÍQUIDO 20%**
Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.
Nº de trámite: 2010/571 ESP/II/0003
Nº de registro: 571 ESP
Tipo de solicitud: Reducción del tiempo de espera en pollo de engorde (2 días)
Sustancia activa: flumequina



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

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

a) Procedimientos que han superado el Día 90: 22 de diciembre de 2010

- ***RENOMEK PLUS 10/100 mg/ml solución inyectable para bovinos***
Solicitante: Cross Vet Pharma Group Limited
Tipo de Solicitud: Genérico.
Sustancia activa: Ivermectina y clorsulón
Especies de destino: Bovino.

B.2. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado

a) Procedimientos que han superado el Día 210: 22 diciembre de 2010

- ***NOROCARP 20 mg comprimidos sabor para perros***
Solicitante: NORBROOK
Tipo de Solicitud: Genérico
Sustancia activa: Carprofeno
Especie de destino: perros
- ***NOROCARP 50 mg comprimidos sabor para perros***
Solicitante: NORBROOK
Tipo de Solicitud: Genérico
Sustancia activa: Carprofeno
Especie de destino: perros
- ***NOROCARP 100 mg comprimidos sabor para perros***
Solicitante: NORBROOK
Tipo de Solicitud: Genérico
Sustancia activa: Carprofeno
Especie de destino: perros

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:



- **MASTERMIX COTRISUL T**
Solicitante: LABORATORIO JAER, S.A.
Nº de trámite: 203RQ
Nº de registro: 9288 NAL
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: trimetoprima, sulfadiazina
- **METAMPEN**
Solicitante: SUPER'S DIANA, SL. LABORATORIOS FARMACOLÓGICOS
Nº de trámite: 221RQ
Nº de registro: 8012 Nal
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: metampicilina sódica
- **CEFAMAX**
Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.
Nº de trámite: 539RQ
Nº de registro: 1682 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal ordinaria
Sustancia activa: cefapirina benzatina
- **BRONIPRA 2**
Solicitante: Laboratorios HIPRA, S.A.
Nº de trámite 02-RQI
Nº de registro: 6.650 NAL
Tipo de solicitud: Circular 4/2008. Revalidación Inmunológicos (RQI)
Sustancia activa: Virus de la Bronquitis infecciosa aviar, vivo atenuado, cepa H52
- **HIPRAVIAR B1**
Solicitante: Laboratorios HIPRA, S.A.
Nº de trámite 03-RQI
Nº de registro: 6.647 NAL
Tipo de solicitud: Circular 4/2008. Revalidación Inmunológicos (RQI)
Sustancia activa: Virus de la enfermedad de Newcastle, vivo atenuado, cepa B1
- **HIPRAVIAR S**
Solicitante: Laboratorios HIPRA, S.A.
Nº de trámite 04-RQI
Nº de registro: 6.648 NAL
Tipo de solicitud: Circular 4/2008. Revalidación Inmunológicos (RQI)
Sustancia activa: Virus de la enfermedad de Newcastle, vivo atenuado, cepa La Sota



- **HIPRAVIAR CLON**
Solicitante: Laboratorios HIPRA, S.A.
Nº de trámite 05-RQI
Nº de registro: 9.689 NAL
Tipo de solicitud: Circular 4/2008. Revalidación Inmunológicos (RQI)
Sustancia activa: Virus de la enfermedad de Newcastle, vivo atenuado, cepa clon CL79
- **HIPRAGUMBORO**
Solicitante: Laboratorios HIPRA, S.A.
Nº de trámite 06-RQI
Nº de registro: 8.740 NAL
Tipo de solicitud: Circular 4/2008. Revalidación Inmunológicos (RQI)
Sustancia activa: Virus de la enfermedad de Gumboro, vivo atenuado, cepa W2512