



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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 120 DEL COMITÉ DE  
EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO  
(CODEM VET), 2 de febrero de 2011**

Fecha de publicación: 8 de febrero de 2011

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET.  
Referencia: MUV (CODEM VET), 2 /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**
- **IVENCILINA 500 mg/g**  
*Solicitante: LABORATORIOS E INDUSTRIAS IVEN, S.A.*  
*Nº RAEVET: 2009000966*  
*Tipo de solicitud: RD 1246/2008 Art. 7. Solicitud de un genérico*  
*Sustancia activa: amoxicilina trihidrato*



- **LINCOTRIMEX SOLUCIÓN INYECTABLE**  
Solicitante: SUPER'S DIANA, SL. LABORATORIOS FARMACOLÓGICOS  
Nº RAEVET: 2010000195  
Tipo de solicitud: Art. 7 del RD 1246/2008. Solicitud de un genérico  
Sustancia activa: espectinomicina y lincomicina
- **Variaciones tipo II de medicamentos farmacológicos**
- **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 Ficha Técnica 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 hidrocloreuro
- **MAYLOSINA**  
Solicitante: LABORATORIOS MAYMÓ, S.A.  
Nº de trámite: 2010/291ESP/II/0001  
Nº de registro: 291 ESP  
Tipo de solicitud: Reducción del tiempo de espera en pollo (pollos: carne 5 días a "pollos: carne 0 días")  
Sustancia activa: tartrato de tilosina
- **NIPOXYME SOLUBLE 100**  
Solicitante: ANDERSEN, S.A.  
Nº de trámite: 2010/1214ESP/II/0015  
Nº de registro: 1214 ESP  
Tipo de solicitud: Reducción del tiempo de espera en aves: carne 0 días  
Sustancia activa: colistina sulfato

## INMUNOLÓGICOS

- **Variaciones tipo II de medicamentos inmunológicos**
- **CZV TUBERCULINA PPD BOVINA**  
Solicitante: CZ VETERINARIA, S. A.  
Nº de trámite: 2009/9613NAL/II/0002  
Nº de registro: 9613  
Tipo de solicitud: Actualización del expediente  
Sustancia activa: dpp de *Mycobacterium bovis*, cepa an-5



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

### **B.1. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado**

- **MARFLOQUIN 100 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino**  
*Solicitante: KRKA*  
*Tipo de Solicitud: Genérico*  
*Sustancia activa: Marbofloxacino*  
*Especie de destino: Bovino y porcino*
- **MARBIFLOX A 100 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino**  
*Solicitante: KRKA*  
*Tipo de Solicitud: Genérico*  
*Sustancia activa: Marbofloxacino*  
*Especie de destino: Bovino y porcino*
- **CEVAXEL RTU 50 mg/ml, suspensión inyectable para bovino y porcino**  
*Solicitante: CEVA SANTE ANIMALE*  
*Tipo de Solicitud: Genérico*  
*Sustancia activa: Ceftiofur*  
*Especie de destino: Bovino y porcino*
- **ACEGON, 50 µg/ml, solución inyectable para bovino (España como RMS)**  
*Solicitante: SYVA*  
*Tipo de Solicitud: Genérico.*  
*Sustancia activa: Gonadorelina*  
*Especie de destino: Bovino*

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:

- **FER-12**  
*Titular: CZ VETERINARIA, S. A.*  
*Nº de trámite 1683R*  
*Nº de registro: 4960*  
*Tipo de solicitud: Actualización por homologación*  
*Sustancia activa: hierro dextrano*



- **DENAGARD 450 mg/g Granulado Oral**  
Solicitante: NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L.  
Nº de trámite: 232RQ  
Nº de registro: 9526 NAL  
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria  
Sustancia activa: tiamulina hidrogeno fumarato
- **SINTOXIPART**  
Solicitante: CALIER, S.A.  
Nº de trámite: 241RQ  
Nº de registro: 10413 NAL  
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria  
Sustancia activa: oxitocina 10 ui/ml
- **ICTHIOVAC-TM TENACIBACULOSIS RODABALLO**  
Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Nº de trámite: 547RQ  
Nº de registro: 1691 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal ordinaria  
Sustancia activa: Tenacibaculum maritimum (Ipv 1,7 (serotipo o2) inactivado)
- **HIPRAPOX**  
Solicitante: Laboratorios HIPRA, S.A.  
Nº de trámite 09-RQI  
Nº de registro: 2.779 NAL  
Tipo de solicitud: Circular 4/2008. Revalidación Inmunológicos (RQI)  
Sustancia activa: Virus de la Difteroviruela Aviar, vivo atenuado, cepa FPV-2
- **HIPRAVIAR B1/H120**  
Solicitante: Laboratorios HIPRA, S.A.  
Nº de trámite 11-RQI  
Nº de registro: 6.647 NAL  
Tipo de solicitud: Circular 4/2008. Revalidación Inmunológicos (RQI)  
Sustancias activas: Virus de la Bronquitis Infecciosa Aviar, vivo atenuado, cepa H120 1 y Virus de la Enfermedad de Newcastle, vivo atenuado, cepa B1