



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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 124 DEL
COMITÉ DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS DE
USO VETERINARIO (CODEM VET), celebrada el
25 de mayo de 2011**

Fecha de publicación: 30 de mayo de 2011

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET.
Referencia: MUV (CODEM VET), 6 /2011

El Comité de Evaluación de Medicamentos de uso Veterinario en su reunión de 25 de mayo 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

- Variaciones tipo II de medicamentos farmacológicos

• **COLIMICINA polvo hidrosoluble**

Solicitante: S.P. VETERINARIA, S. A.

Nº de trámite: 2011/966ESP/II/0003

Nº de registro: 966 ESP

Tipo de solicitud: Reducción del tiempo de espera en cerdo (carne) de 7 a 0 días

Sustancia activa: colistina sulfato



- **COLIMICINA polvo hidrosoluble**
Solicitante: S.P. VETERINARIA, S. A.
Nº de trámite: 2011/966ESP/II/0004
Nº de registro: 966 ESP
Tipo de solicitud: Reducción del tiempo de espera en aves (carne) de 7 a 2 días
Sustancia activa: colistina sulfato
- **FLUNEX**
Solicitante: INDUSTRIAL VETERINARIA, S. A.
Nº de trámite: 2011/1451 ESP/II/0007
Nº de registro: 1451 ESP
Tipo de solicitud: Cambio del redactado de la sección 4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta de la ficha técnica y del apartado correspondiente del prospecto
Sustancia activa: flunixinio meglumina

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

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

- **APSAMIX TIAMULINA 100 mg/g (España como RMS)**
Solicitante: Andrés Pintaluba S.A.
Tipo de Solicitud: Completa/Sustancia activa conocida
Sustancia activa: Hidrogenofumarato de Tiamulina
Especies de destino: Porcino (cerdos de cebo)

B.2. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado

- **FORCYL 160 mg/ml solución inyectable para bovino.**
Solicitante: Vetoquinol SA
Tipo de Solicitud: Completa/Sustancia Activa conocida
Sustancia activa: Marbofloxacino
Especie de destino: Bovino



- **VETERELIN 0.004 mg/ml solución inyectable para bovino, equino, porcino y conejos.**
Solicitante: Calier
Tipo de Solicitud: Genérico
Sustancia activa: Buserelin acetate
Especie de destino: Bovino, equino, porcino y conejos.
- **AVIPRO SALMONELLA DUO**
Solicitante: Lohmann Animal Health.
Tipo de Solicitud: Solicitud completa.
Sustancia activa: bacteria atenuada de Salmonella enteritidis, cepa Sm24/Rif12/Ssq, bacteria atenuada de Salmonella typhimurium, cepa Na12/Rif9/Rtt.
Especie de destino: Pollos.

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:

- **VITAMINA B1 OVEJERO**
Titular: LABORATORIOS OVEJERO, S.A.
Nº de trámite 1321
Nº de registro: 2990
Tipo de solicitud: Actualización por homologación
Sustancia activa: tiamina clorhidrato
- **OXITON**
Titular: LABORATORIOS OVEJERO, S.A.
Nº de trámite 1835R
Nº de registro: 8774
Tipo de solicitud: Actualización por homologación
Sustancia activa: oxitocina
- **TOCO-SELENIO**
Titular: LABORATORIOS CALIER, S. A.
Nº de trámite 1548R
Nº de registro: 8549
Tipo de solicitud: Actualización por homologación
Sustancia activa: vitamina E, selenito sódico



- **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
- **PROCASTREP**
Solicitante: LABORATORIOS INTERVET, S.A.
Nº de trámite: 253RQ
Nº de registro: 8372 IMP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: bencilpenicilina procaina , dihidroestreptomicina (sulfato)
- **COCCIVEEX**
Solicitante: SP VETERINARIA, S.A.
Nº de trámite: 257RQ
Nº de registro: 70 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: amprolium (hcl)
- **CONOFITE FORTE**
Solicitante: LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A.
Nº de trámite: 271RQ
Nº de registro: 8595 NAL
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: miconazol (nitrato), prednisolona (acetato), polimixina b (sulfato)
- **PRIMUN AUJESZKY OLEOSA**
Solicitante: LABORATORIOS CALIER, S.A.
Nº de trámite: 22-RQI
Nº de registro: 10442 A
Tipo de solicitud: Circular 4/2008. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: virus vivo atenuado de la enfermedad de Aujeszky, cepa Bartha K61
- **HIPRAVIAR TRT**
Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Nº de trámite: 37-RQI
Nº de registro: 11064
Tipo de solicitud: Circular 4/2008. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: virus inactivado de la rinotraqueitis del pavo, cepa 1062