



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 128 DEL COMITÉ DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO (CODEM VET), celebrada el 2 de noviembre de 2011

Fecha de publicación: 3 de noviembre de 2011

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET.
Referencia: MVET, 10 /2011

El Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Veterinario en su reunión de 2 de noviembre 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 la Dirección de la Agencia.

A. Solicitudes procedimiento Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

FARMACOLÓGICOS

- Variaciones tipo II de medicamentos farmacológicos
 - **FRONTLINE combo spot-on perro 2-10 kg**
Solicitante: Merial Laboratorios, S.A.
Nº de trámite: ZZ/V/0139/001/II/8888/G
Nº de registro: 1534 ESP
Tipo de solicitud: Eliminación de la prescripción veterinaria
Sustancia activa: Fipronilo, (S)-metopreno



- **FRONTLINE combo spot-on perro 10-20 kg**
Solicitante: Merial Laboratorios, S.A.
Nº de trámite: ZZ/V/0139/002/II/8888/G
Nº de registro: 1535 ESP
Tipo de solicitud: Eliminación de la prescripción veterinaria
Sustancia activa: Fipronilo, (S)-metopreno
- **FRONTLINE combo spot-on perro 20-40 kg**
Solicitante: Merial Laboratorios, S.A.
Nº de trámite: ZZ/V/0139/003/II/8888/G
Nº de registro: 1536 ESP
Tipo de solicitud: Eliminación de la prescripción veterinaria
Sustancia activa: Fipronilo, (S)-metopreno
- **FRONTLINE combo spot-on perro >40 kg**
Solicitante: Merial Laboratorios, S.A.
Nº de trámite: ZZ/V/0139/004/II/8888/G
Nº de registro: 1537 ESP
Tipo de solicitud: Eliminación de la prescripción veterinaria
Sustancia activa: Fipronilo, (S)-metopreno
- **FRONTLINE combo spot-on gato**
Solicitante: Merial Laboratorios, S.A.
Nº de trámite: ZZ/V/0139/005/II/8888/G
Nº de registro: 1538 ESP
Tipo de solicitud: Eliminación de la prescripción veterinaria
Sustancia activa: Fipronilo, (S)-metopreno

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

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

- **VIDALTA 10 mg comprimidos de liberación prolongada para gatos**
Solicitante: INTERVET INTERNATIONAL B.V.
Tipo de solicitud: Completa/Sustancia Activa conocida
Sustancia activa: Carbimazol
Especies de destino: gatos



- **VIDALTA 15 mg comprimidos de liberación prolongada para gatos**

Solicitante: INTERVET INTERNATIONAL B.V

Tipo de solicitud: Completa/Sustancia Activa conocida

Sustancia activa: Carbimazol

Especies de destino: gatos

- **CRONYXIN 50 mg/ml solución inyectable para bovino equino y porcino**

Solicitante: CROSS VETPHARM GROUP LTD.

Tipo de solicitud: Extensión de línea

Sustancia activa: Flunixin Meglumina

Especies de destino: bovino, equino, porcino

B.3. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado

- **CANITROID SABOR 200 microgramos comprimidos para perros**

Solicitante: EUROVET ANIMAL HEALTH

Tipo de solicitud: Genérico

Sustancia activa: Levotiroxina sódica

Especies de destino: perros

- **CANITROID SABOR 400 microgramos comprimidos para perros**

Solicitante: EUROVET ANIMAL HEALTH

Tipo de solicitud: Genérico

Sustancia activa: Levotiroxina Sodica

Especies de destino: perros

- **CANITROID SABOR 600 microgramos comprimidos para perros**

Solicitante: EUROVET ANIMAL HEALTH

Tipo de solicitud: Genérico

Sustancia activa: Levotiroxina sódica

Especies de destino: perros

- **CANITROID SABOR 800 microgramos comprimidos para perros**

Solicitante: EUROVET ANIMAL HEALTH

Tipo de solicitud: Genérico

Sustancia activa: Levotiroxina sódica

Especies de destino: perros

- **KELAFLO 300 mg/ml solución inyectable para porcino**

Solicitante: KELA N.V.

Tipo de solicitud: Genérico

Sustancia activa: Florfenicol

Especies de destino: porcino



- **MYCOFLOR 300 mg/ml solución inyectable para porcino**

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

Tipo de solicitud: Genérico

Sustancia activa: Florfenicol

Especies de destino: porcino

El Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Veterinario en esta 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 pendiente por la Dirección de la Agencia, la emisión de las correspondientes resoluciones:

- **BORGAL (VETERIN DIFTRIM 24 INYECTABLE)**

Solicitante: VIRBAC, S.A.(FRANCIA)

Nº de trámite: 264RQ

Nº de registro: 6508 NAL

Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria

Sustancia activa: sulfadoxina, trimetoprima

- **ZODALBEN-10**

Solicitante: LABORATORIOS CALIER, S.A.

Nº de trámite: 305RQ

Nº de registro: 10410 NAL

Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria

Sustancia activa: albemdazol (D.C.I.R)

- **NIXYVET**

Solicitante: DIVASA FARMAVIC S.A

Nº de trámite: 307RQ

Nº de registro: 10706 NAL

Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria

Sustancia activa: Flunixin (meglumine)

- **AVISAN SECURE**

Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Nº de trámite: 589RQ

Nº de registro: 1720 ESP

Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal ordinaria

Sustancia activa: Salmonella enteritidis inactivada/Salmonella typhimurium inactivada



- **GESTAVET-GnRH**

Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Nº de trámite: 590RQ

Nº de registro: 1725 ESP

Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal ordinaria

Sustancia activa: GONADORELINA (Acetato)

- **MACROMUTIN 45% polvo oral aves y cerdos**

Solicitante: LABORATORIOS CALIER, S.A.

Nº de trámite: 595RQ

Nº de registro: 1733 ESP

Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal ordinaria

Sustancia activa: tiamulina hidrógeno fumarato

- **CRYOMAREX HVT**

Solicitante: Merial Laboratorios, S.A.

Nº de trámite: 24-RQI

Nº de registro: 8683 I

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

Sustancia activa: Virus de la enfermedad de Marek atenuado cepa HVT-FC-126

- **GALLIVAC IBD**

Solicitante: Merial Laboratorios, S.A.

Nº de trámite: 26-RQI

Nº de registro: 9281 I

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

Sustancia activa: Virus de la bursitis infecciosa aviar atenuado, cepa S706

- **TUR-3**

Solicitante: Merial Laboratorios, S.A.

Nº de trámite: 39-RQI

Nº de registro: 9356 I

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

Sustancia activa: Virus de la paramixovirosis de tipo 3 inactivado, cepa PMV3, Virus de la enfermedad de Newcastle inactivado, cepa Ulster y Virus de la rinotraqueítis infecciosa del pavo inactivado, cepa VCO3



- **INMUGAL VP HITCHNER B1**

Solicitante: LABORATORIOS OVEJERO, S.A.

Nº de trámite: 48-RQI

Nº de registro: 7363 A

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

Sustancia activa: Virus de la Enfermedad de Newcastle, vivo atenuado, cepa HITCHNER B1

- **PARVOSUIN**

Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Nº de trámite: 53-RQI

Nº de registro: 9897 A

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

Sustancia activa: Parvovirus Porcino inactivado, cepa NADL-2