



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 127 DEL COMITÉ DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO (CODEM VET), celebrada el 5 de octubre de 2011

Corrección de errores (*):

Con fecha de 11 de octubre de 2011, en la solicitud de variación del medicamento HIPRAMOX-P se ha añadido el tiempo de espera que ha fijado el Comité.

Fecha de publicación: 6 de octubre de 2011

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET.
Referencia: MUV (CODEM VET), 9 /2011

El Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Veterinario en su reunión de 5 de octubre 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

- **Solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos farmacológicos**
 - **TETRALONG L.A. 200 mg/ml**
Solicitante: S.P. VETERINARIA, S. A.
Nº RAEVET: 2011000546
Tipo de solicitud: Art. 7 del RD 1246/2008. Solicitud de un genérico
Sustancia activa: oxitetraciclina dihidrato



- **Variaciones tipo II de medicamentos farmacológicos**

• **TRELACON G 250 PREMEZCLA**

Solicitante: ELANCO VALQUIMICA, S.A. UNIPERSONAL

Nº de trámite: 2011/1489 ESP/II/0004

Nº de registro: 1489 ESP

Tipo de solicitud: Adición de una nueva indicación terapéutica: Tratamiento y prevención de la enteritis necrótica causada por *Clostridium perfringens* en aves

Sustancia activa: Tilosina (fosfato)

• **HIPRAMOX-P**

Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Nº de trámite: 2011/1427ESP/II/0002

Nº de registro: 1472 ESP

Tipo de solicitud: Reducción del tiempo de espera en carne de pollos*

Sustancia activa: amoxicilina (trihidrato)

Nuevo tiempo de espera del medicamento en carne de pollo: 1 día*

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

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

• **DOXI - 10 S.P. PREMIX (España como RMS)**

Solicitante: SP VETERINARIA S.A.

Tipo de solicitud: Completa/Sustancia Activa conocida

Sustancia activa: Doxiciclina Hiclato

Especies de destino: porcino

• **BENEFORTIN SABOR 2,5 MG COMPRIMIDOS PARA PERROS Y GATOS**

Solicitante: LAVET PHARMACEUTICALS

Tipo de solicitud: Genérico

Sustancia activa: Benaceprilo

Especies de destino: perros y gatos

• **BENEFORTIN SABOR 5 MG COMPRIMIDOS PARA PERROS**

Solicitante: LAVET PHARMACEUTICALS

Tipo de solicitud: Genérico

Sustancia activa: Benaceprilo

Especies de destino: perros



- **BENEFORTIN SABOR 20 MG COMPRIMIDOS PARA PERROS**

Solicitante: LAVET PHARMACEUTICALS

Tipo de solicitud: Genérico

Sustancia activa: Benaceprilo

Especies de destino: perros

- **LIBROMIDE 325 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS**

Solicitante: DECHRA LIMITED

Tipo de solicitud: Completa/Sustancia Activa conocida

Sustancia activa: Bromuro De Potasio

Especies de destino: perros

B.2. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado

- **KELAPROFEN 100 mg/ml solución inyectable para bovino, caballos y porcino (España como RMS)**

Solicitante: KELA

Tipo de solicitud: Genérico

Sustancia activa: Ketoprofeno

Especies de destino: Bovino, porcino y caballos

- **LEISGUARD 5 mg/ml Suspensión Oral para perros. (España como RMS)**

Solicitante: DR. ESTEVE, S.A.

Tipo de solicitud: Completa/Sustancia Activa conocida

Sustancia activa: Domperidona

Especies de destino: perros

- **BUPREKARE MULTIDOSIS 0.3 mg/ml Solución Inyectable para perros y gatos**

Solicitante: ANIMALCARE LTD.

Tipo de solicitud: Genérico

Sustancia activa: Buprenorfina (Clorhidrato)

Especies de destino: gatos, perros

- **ELIMINALL 50 mg Solución SPOT-ON para gatos**

Solicitante: KRKA, D.D., NOVO MESTO

Tipo de solicitud: Híbrida

Sustancia activa: Fipronilo

Especies de destino: gatos



- **ELIMINALL 67 mg Solución Spot-On para perros**
Solicitante: KRKA, D.D., NOVO MESTO
Tipo de solicitud: Híbrida
Sustancia activa: Fipronilo
Especies de destino: perros
- **ELIMINALL 134 mg Solución Spot-On para perros**
Solicitante: KRKA, D.D., NOVO MESTO
Tipo de solicitud: Híbrida
Sustancia activa: Fipronilo
Especies de destino: perros
- **ELIMINALL 268 mg Solución Spot-On para perros**
Solicitante: KRKA, D.D., NOVO MESTO
Tipo de solicitud: Híbrida
Sustancia activa: Fipronilo
Especies de destino: perros
- **ELIMINALL 402 mg Solución Spot-On para perros**
Solicitante: KRKA, D.D., NOVO MESTO
Tipo de solicitud: Híbrida
Sustancia activa: Fipronilo
Especies de destino: perros
- **DOLOCARP SABOR 20 mg comprimidos masticables para perros**
Solicitante: ANIMEDICA GMBH
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: Carprofeno
Especies de destino: perros
- **DOLOCARP SABOR 50 mg comprimidos masticables para perros**
Solicitante: ANIMEDICA GMBH
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: Carprofeno
Especies de destino: perros
- **DOLOCARP SABOR 100 mg comprimidos masticables para perros**
Solicitante: ANIMEDICA GMBH
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: Carprofeno
Especies de destino: perros



- **BUPAQ MULTIDOSIS 0.3 mg/ml Solución Inyectable para perros y gatos**
Solicitante: RITCHER PHARMA AG
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: Buprenorfina (Clorhidrato)
Especies de destino: perros, gatos
- **EUTHASOL 400 mg/ml Solución Inyectable**
Solicitante: LEVET
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: Pentobarbital
Especies de destino: perros
- **PORCILIS M1 ID Una dosis Emulsión Inyectable para porcino**
Solicitante: INTERVET INTERNATIONAL B.V.
Tipo de solicitud: Completa/Sustancia Activa conocida
Sustancia activa: Vacuna
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:

- **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)
- **GESTOVEX comprimidos**
Solicitante: DECHRA VETERINARY PRODUCTS (Dinamarca)
Nº de trámite: 268RQ
Nº de registro: 8680 NAL
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: medroxiprogesterona



- **CANAURAL**

Solicitante: VETXX A/S (Dinamarca)

Nº de trámite: 278RQ

Nº de registro: 8695 NAL

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

Sustancia activa: fusidato de dietanolamina, framisetina (sulfato), nistatina, prednisolona

- **DIGESTOYET**

Solicitante: LABORATORIO SYVA, S.A

Nº de trámite: 302RQ

Nº de registro: 8357 NaI

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

Sustancia activa: Menbutona

- **INDIGEST inyectable**

Solicitante: LABORATORIOS CALIER, S.A.

Nº de trámite: 311RQ

Nº de registro: 1018 ESP

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

Sustancia activa: menbutona

- **OFTALMOCAN IVEN gotas**

Solicitante: LABORATORIOS E INDUSTRIAS IVEN , S.A.

Nº de trámite: 425RQ

Nº de registro: 7222 NAL

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

Sustancia activa: cloranficol, prednisolona sodio fosfato, lidocaina