



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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 125 DEL
COMITÉ DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS DE
USO VETERINARIO (CODEM VET), celebrada el
6 de julio de 2011**

Fecha de publicación: 11 de julio de 2011

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET.
Referencia: MUV (CODEM VET), 7/2011

El Comité de Evaluación de Medicamentos de uso Veterinario en su reunión de 6 de julio 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

**- Solicitudes de autorización de comercialización de
medicamentos farmacológicos**

• **GLUCANTIME**

Solicitante: MERIAL LABORATORIOS, S.A.

Nº RAEVET: 2010000585

Nº de registro: 191 ESP

*Tipo de solicitud: Extensión de línea: cambio en la vía administración:
subcutánea (supresión de vías intramuscular e intravenosa) y cambio
en la posología.*

Sustancia activa: Meglumina antimonioato



- **VETRIMOXIN 500 mg/g**
Solicitante: S.P. VETERINARIA, S. A.
Nº RAEVET: 2010000818
Tipo de solicitud: Art. 7 del RD 1246/2008, solicitud de un genérico
Sustancia activa: Amoxicilina trihidrato

- **Variaciones tipo II de medicamentos farmacológicos**

- **SUPONA**
Solicitante: FORT DODGE VETERINARIA, S. A.
Nº de trámite: 2010/7964IMP/II/0003
Nº de registro: 7964 IMP
Tipo de solicitud: Adición de perros como especie de destino
Sustancia activa: Clorfenvinfós

- **DRONTAL PLUS SABOR**
Solicitante: BAYER HISPANIA, S.L.
Nº de trámite: 2010/539ESP/II/0007/G
Nº de registro: 539 ESP
Tipo de solicitud: Adición de una nueva indicación terapéutica: tratamiento de las infestaciones causadas por Giardia spp. en cachorros y perros adultos
Sustancia activa: Febantel, pirantel (emboato) y prazicuantel

- **DRONTAL PLUS SABOR para perros grandes**
Solicitante: BAYER HISPANIA, S.L.
Nº de trámite: 2010/1550ESP/II/0008/G
Nº de registro: 1550 ESP
Tipo de solicitud: Adición de una nueva indicación terapéutica: tratamiento de las infestaciones causadas por Giardia spp. en cachorros y perros adultos
Sustancia activa: Febantel, pirantel (emboato) y prazicuantel

- **EXSPOT**
Solicitante: SCHERING-PLOUGH, S.A.
Nº de trámite: 2011/1191ESP/II/0007
Nº de registro: 1191 ESP
Tipo de solicitud: Adición de una nueva indicación terapéutica: Efecto repelente e insecticida frente a la picadura de flebotomos (Phlebotomus perniciosus) con una duración de acción de 2 semanas
Sustancia activa: permetrina



- **COLIMICINA POLVO HIDROSOLUBLE**

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

Nº de trámite: 2011/966ESP/II/0005

Nº de registro: 966 ESP

Tipo de solicitud: Establecimiento del tiempo de espera en huevos de gallinas ponedoras: cero días

Sustancia activa: Colistina sulfato

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

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

- **ZINCOPREMIX 1000 mg/g premezcla medicamentosa para porcino (España como RMS)**

Solicitante: Andrés Pintaluba S.A.

Tipo de Solicitud: Completa/Sustancia activa conocida

Sustancia activa: Óxido de Zinc

Especies de destino: Porcino (lechones)

- **CLOVERTIN solución inyectable para bovino**

Solicitante: C&H Generics Ltd

Tipo de Solicitud: Genérico.

Sustancia activa: Ivermectina y clorsulon

Especies de destino: Bovino

- **LEVATUM PLUS solución inyectable para bovino**

Solicitante: Chanelle Animal Health Ltd

Tipo de Solicitud: Genérico.

Sustancia activa: Ivermectina y clorsulon

Especies de destino: Bovino

- **HIPRAMIX-AMOXI 150 mg/g premezcla medicamentosa para cerdos (España como RMS)**

Solicitante: Laboratorios Hipra S.A.

Tipo de Solicitud: Extensión de línea

Sustancia activa: Amoxicilina trihidrato

Especies de destino: Porcino (lechones destetados)



B.2. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado

- **DOXYCYCLINE CALIER 500 mg/g polvo oral para administración en agua de bebida para pollos, pavos y porcino (ES como RMS)**
Solicitante: Lab. Calier
Número de procedimiento: ES/V/0130/002/DC
Tipo de Solicitud: Extensión de línea : Pavos
Sustancia activa: Doxiciclina
Especie de destino: Porcino y pavos.
- **ALZANE 5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos (ES como RMS)**
Solicitante: SYVA
Número de procedimiento: ES/V/0147/001/E/001
Tipo de Solicitud: Genérico. Ref: Antisedan
Sustancia activa: Atipemazol
Especie de destino: Perros y gatos
- **KESIUM 500 mg comprimidos masticables para perros**
- **KESIUM 250 mg comprimidos masticables para perros**
- **KESIUM 50 mg comprimidos masticables para perros y gatos**
- **KESIUM 62.5 mg comprimidos masticables para perros y gatos**
Solicitante: Sogeval
Número de procedimiento: FR/V/0225/001-004/DC
Tipo de Solicitud: Combinación a dosis fijas
Sustancia activa: Amoxicilina + inhibidor enzimático
Especie de destino: Gatos y perros
- **VULKETAN 2.5mg/g gel para caballos**
Solicitante: JANSSEN PHARMACEUTICA NV,
Número de procedimiento: IE/V/0265/001/DC
Tipo de Solicitud: Genérico
Sustancia activa: Tartrato de Letanserina
Especie de destino: Equino
- **DOXYCYCLINE DIVASA-FARMAVIC 200 mg/ml, solución para uso en agua potable para cerdas, gallinas reproductoras de engorde y gallinas ponedoras.**
Solicitante: DIVASA-FARMAVIC S.A.
Número de procedimiento: NL/V/0152/001/DC
Tipo de Solicitud: Genérico
Sustancia activa: Doxiciclina
Especie de destino: Cerdos y pollos de engorde (broliers)



- **ATOPICA 100 mg/ml solución oral para gatos**
Solicitante: Novartis
Número de procedimiento: FR/V/0216/001/X/004
Tipo de Solicitud: Full dossier
Sustancia activa: Ciclosporina
Especie de destino: Gatos
- **FLOMAC 450 mg/ml solución inyectable para bovino**
Solicitante: INTERVET
Número de procedimiento: DE/V/0122/001/DX/004
Tipo de Solicitud: Extensión de línea – adición vía im
Sustancia activa: Florfenicol
Especie de destino: Bovino
- **HIPRAGUMBORO CW (España como RMS)**
Solicitante: Laboratorios Hipra S.A
Número de procedimiento: ES/V/0162/001/DC
Tipo de Solicitud: Completa/sustancia activa conocida
Sustancia activa: Live Infectious Bursal Disease Virus, strain CH/80
Especie de destino: Pollos de engorde (broilers)

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:

- **TRELACON 200**
Solicitante: ELANCO VALQUIMICA, S.A.
Nº de trámite: 239RQ
Nº de registro: 5078 NaI
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: Tilosina, propilenglicol.
- **AMFIPEN LA**
Solicitante: LABORATORIOS INTERVET, S.A.
Nº de trámite: 254RQ
Nº de registro: 8656 IMP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: Ampicilina



- **HIPPIRON**
Solicitante: CZ VETERINARIA, S.A.
Nº de trámite: 266RQ
Nº de registro: 8484 IMP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: Hierro sacarosa
- **SARNACURAN SOLUCIÓN**
Solicitante: QUIMICA FARMACEUTICA BAYER, S.A.
Nº de trámite: 274RQ
Nº de registro: 9455 NAL
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: Foxima
- **DILA-PART**
Solicitante: LABORATORIOS CENAVISA, S.A.
Nº de trámite: 443RQ
Nº de registro: 6915 NAL
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: Oxitocina
- **CRISTACID PREMIX**
Solicitante: LABORATORIO JAER, S.A.
Nº de trámite: 582RQ
Nº de registro: 1705 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal ordinaria
Sustancia activa: Doxiciclina hiclato
- **NOBILIS ND + CLONE 30**
Solicitante: INTERVET
Nº de trámite: 17-RQI
Nº de registro: 8340 I
Tipo de solicitud: Circular 4/2008. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: Virus de la enfermedad de Newcastle vivo, cepa Clone 30



- **NOBILIS GUMBORO 228 E**
Solicitante: INTERVET
Nº de trámite: 18-RQI
Nº de registro: 9360 I
Tipo de solicitud: Circular 4/2008. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: Virus de la enfermedad de Gumboro vivo atenuado, cepa 228E
- **NOBILIS IB H120**
Solicitante: LABORATORIOS INTERVET, S.A.
Nº de trámite: 19-RQI
Nº de registro: 8145 I
Tipo de solicitud: Circular 4/2008. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: Virus de la bronquitis infecciosa aviar, serotipo Massachussets, cepa h120
- **NOBILIS IB MA5**
Solicitante: INTERVET
Nº de trámite: 20-RQI
Nº de registro: 9226 I
Tipo de solicitud: Circular 4/2008. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: Virus de la bronquitis infecciosa aviar vivo atenuado, cepa ma5, serotipo Massachussets
- **NOBILIS GUMBORO D78**
Solicitante: INTERVET
Nº de trámite: 21-RQI
Nº de registro: 8486 I
Tipo de solicitud: Circular 4/2008. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: Virus de la enfermedad de Gumboro vivo, cepa D78
- **KULTIBIOL AUJESZKY**
Solicitante: LABORATORIOS CALIER, S.A.
Nº de trámite: 23-RQI
Nº de registro: 10441 A
Tipo de solicitud: Circular 4/2008. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: Virus de la enfermedad de Aujeszky vivo atenuado, cepa Bartha K61



- **MYPRAVAC AVIS**

Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Nº de trámite: 33-RQI

Nº de registro: 11043 A

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

Sustancia activa: Mycoplasma Gallisepticum inactivado