



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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 131 DEL
COMITÉ DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS
(CODEM VET), celebrada el 1 de febrero de 2012**

Fecha de publicación: 6 de febrero de 2012

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET.

Referencia: MVET (CODEM VET), 2 /2012

El Comité de Medicamentos Veterinarios en su reunión de 1 de febrero de 2012 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

• **TIRSANORAL**

Solicitante: FATRO IBERICA, S. L.

No RAEVET: 2011001265

Tipo de solicitud: Art. 7 del RD 1246/2008 Solicitud de un genérico

Sustancia activa: TIAFENICOL

- Variaciones tipo II de medicamentos farmacológicos

• **NEUDIAVALL POLVO**

Solicitante: MEVET, S. A.

No de trámite: 2011/1397ESP/II/0003

Nº de registro: 1397 ESP

Tipo de solicitud: Reducción del tiempo de espera en porcino

Sustancia activa: amoxicilina trihidrato



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

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

- **OXIDO DE ZINC CALIER premezcla medicamentosa para cerdos (España como RMS)**

Solicitante: LABORATORIOS CALIER S.A.

Tipo de solicitud: Uso repetido/Completa/Sustancia Activa conocida

Sustancia activa: Oxido de zinc

Especies de destino: porcino (lechones)

B.2. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado

- **NORFENICOL 300 mg/ml Solución Inyectable para bovino y porcino**

Solicitante: NORBROOK LABORATORIES LTD.

Número de procedimiento: IE/V/0282/001/DC

Tipo de solicitud: Genérico

Sustancia activa: Florfenicol

Especies de destino: bovino, porcino

- **CARPROSOL 50 mg/ml Solución Inyectable para bovino**

Solicitante: CP PHARMA HANDELSGESELLSCHAFT MBH

Tipo de solicitud: Genérico

Sustancia activa: Carprofeno

Especies de destino: Bovino

- **ACTICARP 50 mg/ml Solución Inyectable para bovino**

Solicitante: ECUPHAR NV

Tipo de solicitud: Genérico

Sustancia activa: Carprofeno

Especies de destino: Bovino

El Comité de Medicamentos Veterinarios 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:

- **FRAMICAS POLVO TÓPICO**

Solicitante: LABORATORIOS OVEJERO, S.A.

No de trámite: 262RQ

Nº de registro: 4627 NAL

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

Sustancia activa: Neomicina sulfato (framicitina), Sulfatiazol



- **INHIBACTEN L.A.**
Solicitante: QUIMICA FARMACEUTICA BAYER, S.A.
No de trámite: 341RQ
Nº de registro: 9014 IMP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: oxitetraciclina (dihidrato)
- **DENAGARD 100 g/kg PREMEZCLA MEDICAMENTOSA**
Solicitante: NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L.
No de trámite: 397RQ
Nº de registro: 10223 NAL
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: tiamulina hidrogeno fumarato
- **DENAGARD 20 g/kg PREMEZCLA MEDICAMENTOSA**
Solicitante: NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L.
No de trámite: 407RQ
Nº de registro: 8787NAL
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: tiamulina hidrogeno fumarato
- **CENAMUTIN 2% PREMIX**
Solicitante: LABORATORIOS CENAVISA, S.L
No de trámite: 623RQ
Nº de registro: 1740 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal ordinaria
Sustancia activa: tiamulina hidrogeno fumarato
- **CORIPRAVAC**
Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.
No de trámite: 34-RQI
Nº de registro: 9638 A
Tipo de solicitud: Circular 4/2008. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: Avibacterium paragallinarum inactivado (serotipo A), cepa 17756; Avibacterium paragallinarum inactivado (serotipo B), cepa 0222; Avibacterium paragallinarum inactivado (serotipo C), cepa Modesto
- **AUSKIPRA BK**
Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.
No de trámite: 52-RQI
Nº de registro: 10820 A
Tipo de solicitud: Circular 4/2008. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: Virus de la Enfermedad de Aujeszky, inactivado, cepa Bartha K61 gE negativa



- **PARVOSUIN MR/AD**
Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.
No de trámite: 58-RQI
Nº de registro: 11030 A
Tipo de solicitud: Circular 4/2008. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: Parvovirus Porcino inactivado, cepa NADL-2
Erysipelothrix rhusiopathiae inactivado, cepa R32E11, Virus de la
Enfermedad de Aujeszky inactivado, cepa Bartha K61, gE negativa
- **PARVOSUIN MR**
Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.
No de trámite: 59-RQI
Nº de registro: 11029 A
Tipo de solicitud: Circular 4/2008. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: Parvovirus Porcino inactivado, cepa NADL-2;
Erysipelothrix rhusiopathiae inactivado, cepa R32E11
- **NEUMOSUIN**
Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.
No de trámite: 68-RQI
Nº de registro: 10156 A
Tipo de solicitud: Circular 4/2008. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: Actinobacillus pleuropneumoniae inactivado,
serotipo 2; Actinobacillus pleuropneumoniae inactivado, serotipo 4;
Actinobacillus pleuropneumoniae inactivado, serotipo 5
- **RINIPRAVAC DT**
Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.
No de trámite: 67-RQI
Nº de registro: 10456 A
Tipo de solicitud: Circular 4/2008. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: Bordetella bronchiseptica inactivada, cepa 833;
Dermonecrototoxide de Pasteurella multocida tipo D