

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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 130 DEL  
COMITÉ DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS  
(CODEM VET), celebrada el 9 de enero de 2012**

Fecha de publicación: 12 de enero de 2012

---

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET.  
Referencia: MVET (CODEM VET), 1 /2012

*El Comité de Medicamentos Veterinarios en su reunión de 9 de enero 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**
- **BAYCOX 25 mg/ml SOLUCIÓN PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA PARA AVES**  
*Solicitante: BAYER HISPANIA, S.L.*  
*Nº RAEVET: 2010001079*  
*Tipo de solicitud: Art. 7 del RD 1246/2008 Solicitud de un genérico*  
*Sustancia activa: Toltrazurilo*



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

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

- **EQUIP ROTAVIRUS**

*Solicitante: PFIZER, S.L.*

*Tipo de solicitud: Completa/Sustancia Activa conocida*

*Sustancia activa: Rotavirus Equino Inactivado Cepa H2*

*Especies de destino: equidos (yeguas en gestacion)*

- **CEPHORUM 250 mg COMPRIMIDO RECUBIERTO CON PELICULA PARA PERROS**

*Solicitante: FORUM PRODUCTS LIMITED*

*Tipo de solicitud: Completa/Bibliográfica*

*Sustancia activa: Cefalexina Monohidrato*

*Especies de destino: perros*

- **VERSICAN DHPPI+L3R**

*Solicitante: PFIZER, S.L.*

*Tipo de solicitud: Completa/Sustancia Activa conocida*

*Sustancia activa: Distemper, Adenovirus, Parvovirus, Parainfluenza, L.In*

*Especies de destino: perro*

- **VERSICAN DHPPI+L3**

*Solicitante: PFIZER, S.L.*

*Tipo de solicitud: Completa/Sustancia Activa conocida*

*Sustancia activa: Distemper, Adenovirus, Parvovirus, Parainfluenza, L.In*

*Especies de destino: perro*

### **B.2. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado**

- **ZERONIL 67 mg SOLUCIÓN SPOT ON PARA PERROS PEQUEÑOS**

*Solicitante: CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LTD*

*Tipo de solicitud: Híbrida*

*Sustancia activa: Fipronilo*

*Especies de destino: perros*

- **ZERONIL 134 mg SOLUCIÓN SPOT ON PARA PERROS MEDIANOS**

*Solicitante: CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LTD*

*Tipo de solicitud: Híbrida*

*Sustancia activa: Fipronilo*

*Especies de destino: perros*



- **ZERONIL 268 mg SOLUCIÓN SPOT ON PARA PERROS GRANDES**  
Solicitante: CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LTD  
Tipo de solicitud: Híbrida  
Sustancia activa: Fipronilo  
Especies de destino: perros
- **ZERONIL 402 mg SOLUCIÓN SPOT ON PARA PERROS MUY GRANDES**  
Solicitante: CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LTD  
Tipo de solicitud: Híbrida  
Sustancia activa: Fipronilo  
Especies de destino: perros
- **ZERONIL 50 mg SOLUCIÓN SPOT PARA GATOS**  
Solicitante: CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LTD  
Tipo de solicitud: Híbrida  
Sustancia activa: Fipronilo  
Especies de destino: gatos
- **CONTROLINE 67mg SOLUCIÓN SPOT ON PARA PERROS PEQUEÑOS**  
Solicitante: CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LTD  
Tipo de solicitud: Híbrida  
Sustancia activa: Fipronilo  
Especies de destino: perros
- **CONTROLINE 134 mg SOLUCIÓN SPOT ON PARA PERROS MEDIANOS**  
Solicitante: CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LTD  
Tipo de solicitud: Híbrida  
Sustancia activa: Fipronilo  
Especies de destino: perros
- **CONTROLINE 268 mg SOLUCIÓN SPOT ON PARA PERROS GRANDES**  
Solicitante: CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LTD  
Tipo de solicitud: Híbrida  
Sustancia activa: Fipronilo  
Especies de destino: perros
- **CONTROLINE 402 mg SOLUCIÓN SPOT ON PARA PERROS MUY GRANDES**  
Solicitante: CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LTD  
Tipo de solicitud: Híbrida  
Sustancia activa: Fipronilo  
Especies de destino: perros



- **CONTROLINE 50 mg SOLUCIÓN SPOT ON PARA GATOS**  
*Solicitante: CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LTD*  
*Tipo de solicitud: Híbrida*  
*Sustancia activa: Fipronilo*  
*Especies de destino: gatos*

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:

- **VETECARDIOL**  
*Solicitante: SCHERING-PLOUGH, S.A.*  
*Nº de trámite 304RQ*  
*Nº de registro: 8848 IMP*  
*Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria*  
*Sustancia activa: heptaminol acefillinato*
- **GANAPORK PREMEZCLA**  
*Solicitante: LABORATORIOS OVEJERO, S.A.*  
*Nº de trámite 461RQ*  
*Nº de registro: 9351 NAL*  
*Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria*  
*Sustancia activa: espiramicina embonato*
- **FLUCINA OVEJERO**  
*Solicitante: LABORATORIOS OVEJERO, S.A.*  
*Nº de trámite 474RQ*  
*Nº de registro: 1859 NAL*  
*Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria*  
*Sustancia activa:*
- **TIAMULINA CALIER 10% PREMEZCLA**  
*Solicitante: LABORATORIOS CALIER, S.A.*  
*Nº de trámite 613RQ*  
*Nº de registro: 1702 ESP*  
*Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal ordinaria*  
*Sustancia activa: tiamulina hidrogeno fumarato*



- **TETANIVAC CZV**

*Solicitante: CZ VETERINARIA, S.A.*

*Nº de trámite 46-RQI*

*Nº de registro: 3665 NAL*

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

*Sustancia activa: toxoide de Clostridium tetani*

- **HIPRASUIS-GLÄSSER**

*Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.*

*Nº de trámite 64-RQI*

*Nº de registro: 11153 A*

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

*Sustancia activa: Haemophilus parasuis inactivado, serotipo 1 y serotipo 6*