



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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 140 DEL
COMITÉ DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS
(CODEM VET),
celebrada el 28 de noviembre de 2012**

Fecha de publicación: 30 de noviembre de 2012

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET.
Referencia: MVET (CODEM VET), 11 /2012

El Comité de Medicamentos Veterinarios en su reunión de 28 de noviembre 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**
 - **ASMOSERINE INDIVIDUAL**
Solicitante: LATAC, S.L.
Nº RAEVET: 2011000444
Tipo de solicitud: Extensión de línea
Sustancia activa: tetraciclina clorhidrato, tilosina tartrato



- **CENMETASONA**
Solicitante: CENAVISA, S.L.
Nº RAEVET: 2012000925
Tipo de solicitud: Art. 7 RD 1246/2008 solicitud de un genérico
Sustancia activa: dexametasona (fosfato sódico)
- **DEXAVEX**
Solicitante: S.P. VETERINARIA, S. A.
Nº RAEVET: 2012001031
Tipo de solicitud: Art. 7 RD 1246/2008 solicitud de un genérico
Sustancia activa: dexametasona (fosfato sódico)

INMUNOLÓGICOS

- Variaciones tipo II de medicamentos inmunológicos

- **EQUIP-FT**
Solicitante: PFIZER, S.L.
Nº de trámite: 2011/1241ESP/II/0005
Nº de registro: 1241 ESP
Tipo de solicitud: Sustitución de la cepa equina 2 Brentwood 79 por la cepa equina "2 Kentucky 1/98"
Sustancia activa: subunidades de hemaglutinina (HA) purificada de los virus Influenza A/Equino/1 Newmarket' 77; Influenza A/Equino/2 Borlange'91; Influenza A/Equino/2 Brentwood 79 Toxoide de tétanos inmunopurificado (IPTT)
- **EURICAN MHP-LR**
Solicitante: Merial Laboratorios, S.A.
Nº de trámite: 2012/9143 IMP/II/0013/G
Nº de registro: 9143 IMP
Tipo de solicitud: Cambio en el proceso de fabricación del producto terminado (cambio en las cantidades relativas de los ingredientes activos para la formulación del granel de la fracción líquida LR)
Sustancia activa: fracción liofilizada: Virus del moquillo canino vivo atenuado (cepa BA); Adenovirus canino tipo 2 vivo atenuado (cepa CAV2-DK13); Parvovirus canino vivo atenuado (cepa Cornell); fracción líquida: Leptospira interrogans serovariedad canicola inactivada (cepa LC 87 K1); Leptospira interrogans serovariedad icterohaemorrhagiae inactivada(cepa LI 84); Virus de la rabia inactivado, (cepa G52)



- **EURICAN MHP-LR**

Solicitante: Merial Laboratorios, S.A.

Nº de trámite: 2012/9143 IMP/II/0014/G

Nº de registro: 9143 IMP

Tipo de solicitud: Cambio de los límites de especificación de producto terminado (fuera del intervalo de los límites aprobados): test de la potencia del componente de la rabia (límite de aceptación en liberación de $R \geq 1,97$ UI/ml a $R \geq 1$ UI/ml)

Sustancia activa: fracción liofilizada: Virus del moquillo canino vivo atenuado (cepa BA); Adenovirus canino tipo 2 vivo atenuado (cepa CAV2-DK13); Parvovirus canino vivo atenuado (cepa Cornell); fracción líquida: Leptospira interrogans serovariedad canicola inactivada (cepa LC 87 K1); Leptospira interrogans serovariedad icterohaemorrhagiae inactivada(cepa LI 84); Virus de la rabia inactivado, (cepa G52)

- **EURICAN MHP-LR**

Solicitante: Merial Laboratorios, S.A.

Nº de trámite: 2012/9143 IMP/IA/0015/G

Nº de registro: 9143 IMP

Tipo de solicitud: Supresión del test de Identificación del componente de la rabia en el control de producto terminado

Sustancia activa: fracción liofilizada: Virus del moquillo canino vivo atenuado (cepa BA); Adenovirus canino tipo 2 vivo atenuado (cepa CAV2-DK13); Parvovirus canino vivo atenuado (cepa Cornell); fracción líquida: Leptospira interrogans serovariedad canicola inactivada (cepa LC 87 K1); Leptospira interrogans serovariedad icterohaemorrhagiae inactivada(cepa LI 84); Virus de la rabia inactivado, (cepa G52)

- **EURICAN MHP-LR**

Solicitante: Merial Laboratorios, S.A.

Nº de trámite: 2012/9143 IMP/IA/0016/G

Nº de registro: 9143 IMP

Tipo de solicitud: Supresión del test de Identificación de los componentes de la leptospirosis en el control del producto terminado

Sustancia activa: fracción liofilizada: Virus del moquillo canino vivo atenuado (cepa BA); Adenovirus canino tipo 2 vivo atenuado (cepa CAV2-DK13); Parvovirus canino vivo atenuado (cepa Cornell); fracción líquida: Leptospira interrogans serovariedad canicola inactivada (cepa LC 87 K1); Leptospira interrogans serovariedad icterohaemorrhagiae inactivada(cepa LI 84); Virus de la rabia inactivado, (cepa G52)



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

B.1. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado

- **SOFTIFLOX 5 mg comprimidos masticables aromatizados para gatos y perros**
Solicitante: NORBROOK LABORATORIES LIMITED
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: marbofloxacino
Especies de destino: perros
- **SOFTIFLOX 20 mg comprimidos masticables aromatizados para perros**
Solicitante: NORBROOK LABORATORIES LIMITED
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: marbofloxacino
Especies de destino: perros
- **SOFTIFLOX 80 mg comprimidos masticables aromatizados para perros**
Solicitante: NORBROOK LABORATORIES LIMITED
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: marbofloxacino
Especies de destino: perros
- **KETAMIDOR 100 mg/ml solución inyectable**
Solicitante: RICHTER PHARMA AG
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: ketamina
Especies de destino: equino, bovino, ovino, porcino, caprino, perro, gatos
- **BUTAGRAN EQUI 200 mg/g polvo oral para caballos**
Solicitante: DOPHARMA RESEARCH B.V.
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: fenilbutazona
Especies de destino: equino
- **MARFLOXIN 5 mg comprimidos para perros y gatos**
Solicitante: KRKA D.D. NOVO MESTO
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: marbofloxacino
Especies de destino: gatos, perros



- **MARFLOXIN 20 mg comprimidos para perros**
Solicitante: KRKA D.D. NOVO MESTO
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: marbofloxacino
Especies de destino: perros
- **MARFLOXIN 80 mg comprimidos para perros**
Solicitante: KRKA D.D. NOVO MESTO
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: marbofloxacino
Especies de destino: perros
- **MARFLOQUIN 5 mg comprimidos para perros y gatos**
Solicitante: KRKA D.D. NOVO MESTO
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: marbofloxacino
Especies de destino: gatos, perros
- **MARFLOQUIN 80 mg comprimidos para perros**
Solicitante: KRKA D.D. NOVO MESTO
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: marbofloxacino
Especies de destino: perros
- **MARFLOQUIN 20mg comprimidos para perros**
Solicitante: KRKA D.D. NOVO MESTO
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: marbofloxacino
Especies de destino: perros
- **UBIFLOX 5 mg comprimidos para perros y gatos**
Solicitante: KRKA D.D. NOVO MESTO
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: marbofloxacino
Especies de destino: gatos, perros
- **UBIFLOX 80 mg comprimidos para perros**
Solicitante: KRKA D.D. NOVO MESTO
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: marbofloxacino
Especies de destino: perros



- **UBIFLOX 20 mg comprimidos para perros**
Solicitante: KRKA D.D. NOVO MESTO
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: marbofloxacino
Especies de destino: perros
- **TRICAINA PHARMAQ1000 mg/g polvo para solución para peces**
Solicitante: PHARMAQ LTD
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: metanosulfonato de tricaina
Especies de destino: peces ornamentales

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:

- **RILEXINE SECADO**
Solicitante: VIRBAC ESPAÑA, S.A.
Nº de trámite: 411RQ
Nº de registro: 9071 imp
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: cefalexina (benzatina)
- **FLUBENOL PASTA ORAL**
Solicitante: LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A.
Nº de trámite: 471RQ
Nº de registro: 1004 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: flubendazol
- **CEFA-CURE 50 mg**
Solicitante: LABORATORIOS INTERVET, S.A.
Nº de trámite: 475RQ
Nº de registro: 8 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: cefadroxilo



- **CEFA-CURE 200 mg**
Solicitante: LABORATORIOS INTERVET, S.A.
Nº de trámite: 476RQ
Nº de registro: 9 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: cefadroxilo
- **CEFA-CURE 1000 mg**
Solicitante: LABORATORIOS INTERVET, S.A.
Nº de trámite: 477RQ
Nº de registro: 10 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: cefadroxilo
- **BUSCAPINA COMPOSITUM USO VETERINARIO**
Solicitante: BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A.
Nº de trámite: 692RQ
Nº de registro: 1859 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal ordinaria
Sustancia activa: metamizol sódico, butilbromuro de escopolamina
- **KETOXYME**
Solicitante: ANDERSEN, S.A.
Nº de trámite: 694RQ
Nº de registro: 1895 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal ordinaria
Sustancia activa: ketoprofeno
- **LIO VAC REV 1 REDUCIDA**
Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.
Nº de trámite: 130 RQI
Nº de registro: 10005 A
Tipo de solicitud: Circular 4/2008. Revalidación de medicamentos inmunológicos
Sustancia activa: *Brucella melitensis*, viva atenuada cepa Rev-1
- **LIO VAC REV 1**
Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.
Nº de trámite: 131 RQI
Nº de registro: 5649 A
Tipo de solicitud: Circular 4/2008. Revalidación de medicamentos inmunológicos
Sustancia activa: *Brucella melitensis*, viva atenuada cepa Rev-1



- **LIO B-19**

Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.

Nº de trámite: 132-RQI

Nº de registro: 7002 A

Tipo de solicitud: Circular 4/2008. Revalidación de medicamentos inmunológicos

Sustancia activa: Brucella abortus, viva atenuada, cepa B-19