



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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 132 DEL
COMITÉ DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS
(CODEM VET), celebrada el 29 de febrero de 2012**

Fecha de publicación: 6 de marzo de 2011

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET.

Referencia: MVET (CODEM VET), 3 /2012

El Comité de Medicamentos Veterinarios en su reunión de 29 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**
 - **COLIMIX 100 mg/g**
Solicitante: ANDRES PINTALUBA, S.A.
Nº RAEVET: 2011002526
Tipo de solicitud: Extensión de línea: nueva concentración
Sustancia activa: colistina sulfato
 - **AINIL PORCINO**
Solicitante: INDUSTRIAL VETERINARIA, S. A.
Nº RAEVET: 2012000087
Tipo de solicitud: Genérico (Art. 7 RD 1246/2008)
Sustancia activa: ketoprofeno



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

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

- **TOLTRAMAX 50 mg/ml suspensión oral para porcino**
Solicitante: LAVET PHARMACEUTICALS LTD
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: Toltrazurilo
Especies de destino: porcino
- **GLUCOSAVET 5g/100ml solución para perfusión para bovino, equino, ovino, caprino, porcino, perros y gatos (España como RMS)**
Solicitante: B.BRAUN VETCARE S.A
Tipo de solicitud: Completa/Bibliográfica
Sustancia activa: Glucosa Monohidrato
Especies de destino: bovino, equino, caprino, porcino, ovino, perros y gatos
- **ECTOFLY 12.5 mg/ml solución pour on para ovino**
Solicitante: CROSS VETPHARMA GROUP LTD.
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: Cipermetrina
Especies de destino: ovino

B.2. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado

- **XYLASOL 20 mg/ml solución inyectable para bovino, caballos, perros y gatos**
Solicitante: LE VET B.V.
Tipo de solicitud: Híbrida
Sustancia activa: Xilacina (Clorhidrato)
Especies de destino: bovino, equino, gatos, perros
- **XYLASOL 100 mg/ml solución inyectable para bovino y caballos**
Solicitante: LE VET B.V.
Tipo de solicitud: Híbrida
Sustancia activa: Xilacina (Clorhidrato)
Especies de destino: bovino, equino, gatos, perros



- **NEFARSIN 20 mg/ml solución inyectable para bovino, caballos, perros y gatos**
Solicitante: LE VET B.V.
Tipo de solicitud: Híbrida
Sustancia activa: Xilacina (Como Clorhidrato De Xilacina)
Especies de destino: bovino, equino, gatos, perros
- **NERFASIN 100 mg/ml solución inyectable para bovino y caballos**
Solicitante: LE VET B.V.
Tipo de solicitud: Híbrida
Sustancia activa: Xilacina (Como Clorhidrato De Xilacina)
Especies de destino: bovino y equino
- **VITOFYLLIN 50MG comprimidos recubiertos para perros**
Solicitante: ANIMALCARE LTD
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: Propentofilina
Especies de destino: perros
- **VITOFYLLIN 100MG comprimidos recubiertos para perros**
Solicitante: ANIMALCARE LTD
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: Propentofilina
Especies de destino: perros
- **CLINDASEPTIN 25mg/ml solución oral para gatos y perros.**
Solicitante: CHANELLE PHARMACEUTICAL MANUFACTURING LIMITED
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: Clindamicina (Clorhidrato)
Especies de destino: gatos, perros
- **NOROCLAV 50 mg comprimidos masticables sabor para gatos y perros**
Solicitante: NORBROOK LABORATORIES LTD.
Tipo de solicitud: Híbrida
Sustancia activa: Amoxicilina, Acido Clavulanico
Especies de destino: gatos, perros
- **NOROCLAV 250 mg comprimidos masticables sabor para gatos y perros**
Solicitante: NORBROOK LABORATORIES LTD.
Tipo de solicitud: Híbrida
Sustancia activa: Amoxicilina, Acido Clavulanico
Especies de destino: gatos, perros



- **NOROCLAV 500 mg comprimidos masticables sabor para gatos y perros**

Solicitante: NORBROOK LABORATORIES LTD.

Tipo de solicitud: Híbrida

Sustancia activa: Amoxicilina, Acido Clavulanico

Especies de destino: gatos, perros

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:

- **VITASEL**

Solicitante: LABORATORIOS OVEJERO, S.A.

Nº de trámite: 2323R

Nº de registro: 7382

Tipo de solicitud: Actualización por homologación

Sustancia activa: Vitamina E, selenito sódico

- **DEXABIOPEN**

Solicitante: SYVA, S.A

Nº de trámite: 243RQ

Nº de registro: 8035 NAL

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

Sustancia activa: Bencilpenicilina procaina, Dihidroestreptomina (sulfato), Dexametasona

- **DENAGARD 200 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE**

Solicitante: NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L.

Nº de trámite: 294RQ

Nº de registro: 10197 NAL

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

Sustancia activa: Tiamulina

- **GIROLAN SOLUBLE**

Solicitante: ELANCO VALQUIMICA, S.A.

Nº de trámite: 315RQ

Nº de registro: 379 ESP

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

Sustancia activa: apramicina (sulfato)



- **APRALAN 100 PREMEZCLA**
Solicitante: ELANCO VALQUIMICA, S.A.
Nº de trámite: 316RQ
Nº de registro: 617 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: apramicina sulfato
- **HIPRACILIN RETARD**
Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Nº de trámite: 317RQ
Nº de registro: 10206 NAL
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: Bencilpenicilina benzatina, Bencilpenicilina procaina, Dihidroestreptomi
- **DOX ESTEVE**
Solicitante: LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A.
Nº de trámite: 318RQ
Nº de registro: 8686 NAL
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: doxiciclina (hiclato)
- **DYNAMUTILIN 20% INYECTABLE**
Solicitante: NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L.
Nº de trámite: 326RQ
Nº de registro: 10257 NAL
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: tiamulina hidrogeno fumarato
- **FASINEX 5% OVINO**
Solicitante: NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.A.
Nº de trámite: 331RQ
Nº de registro: 226 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: TRICLABENDAZOL
- **TIAMUTIN 10 INYECTABLE**
Solicitante: NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L.
Nº de trámite: 340RQ
Nº de registro: 10213 NAL
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: TIAMULINA HIGROGENO FUMARATO



- **SINCROCEL**
Solicitante: LABORATORIOS OVEJERO, S.A.
Nº de trámite: 344RQ
Nº de registro: 6813 NaI
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: GONADOTROFINA SERICA 500, 1000 Ó 6000 UI (LIOF)
- **ORBENIN EXTRA**
Solicitante: PFIZER, S.A.
Nº de trámite: 352RQ
Nº de registro: 9021 IMP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: CLOXACILINA (BENZATINA)
- **SINCROCELIVEN**
Solicitante: LABORATORIOS E INDUSTRIAS IVEN , S.A.
Nº de trámite: 372RQ
Nº de registro: 10928 NAL
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: cloprostenol (sódico)
- **CENAMUTIN 10% PREMIX**
Solicitante: LABORATORIOS CENAVISA, S.L
Nº de trámite: 624RQ
Nº de registro: 1741 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal ordinaria
Sustancia activa: TIAMULINA HIDROGENO FUMARATO
- **SOLEMIX DOXICICLINA SOLUCIÓN ORAL**
Solicitante: LABORATORIO JAER, S.A.
Nº de trámite: 631RQ
Nº de registro: 1750 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal ordinaria
Sustancia activa: DOXICICLINA (HICLATO)
- **MEGANYL**
Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Nº de trámite: 648RQ
Nº de registro: 1763 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal ordinaria
Sustancia activa: FLUNIXINO (MEGLUMINE)



- **COLOMBOVAC PMV**
Solicitante: *PFIZER, S.A.*
Nº de trámite: *54-RQI*
Nº de registro: *9045 I*
Tipo de solicitud: *Circular 4/2008. Revalidación Quinquenal extraordinaria*
Sustancia activa: *Virus de la Enfermedad de Newcastle, inactivado, cepa La Sota*
- **POULVAC NDW**
Solicitante: *PFIZER, S.A.*
Nº de trámite: *57-RQI*
Nº de registro: *9347 A*
Tipo de solicitud: *Circular 4/2008. Revalidación Quinquenal extraordinaria*
Sustancia activa: *Virus de la Enfermedad de Newcastle, vivo atenuado, cepa Ulster 2C*
- **POULVAC ILT**
Solicitante: *PFIZER, S.A.*
Nº de trámite: *60-RQI*
Nº de registro: *9211 I*
Tipo de solicitud: *Circular 4/2008. Revalidación Quinquenal extraordinaria*
Sustancia activa: *Virus de la Laringotraqueítis infecciosa aviar, vivo atenuado, cepa Salsbury*
- **PESTIFFA**
Solicitante: *MERIAL LABORATORIOS, S.A.*
Nº de trámite: *63-RQI*
Nº de registro: *8600 I*
Tipo de solicitud: *Circular 4/2008. Revalidación Quinquenal extraordinaria*
Sustancia activa: *Virus de la Peste Porcina Clásica, vivo atenuado, cepa China*
- **RUVAX**
Solicitante: *MERIAL LABORATORIOS, S.A.*
Nº de trámite: *69-RQI*
Nº de registro: *8599 I*
Tipo de solicitud: *Circular 4/2008. Revalidación Quinquenal extraordinaria*
Sustancia activa: *Erysipelothrix rhusiopathiae inactivado, serotipo 2, cepa IM 950*