

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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 138 DEL  
COMITÉ DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS  
(CODEM VET),  
celebrada el 3 de octubre de 2012**

Fecha de publicación: 5 de octubre de 2012

---

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET.  
Referencia: MVET (CODEM VET), 9 /2012

El Comité de Medicamentos Veterinarios en su reunión de 3 de octubre 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 AEMPS.

**A. Solicitudes procedimiento Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios**

**FARMACOLÓGICOS**

- **Solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos farmacológicos**
  - **LINCOVALL 220 g/kg PREMEZCLA MEDICAMENTOSA**  
*Solicitante: MEVET, S.A.U.*  
*Nº RAEVET: 2011003750*  
*Tipo de solicitud: Extensión de línea. Nueva concentración*  
*Sustancia activa: lincomicina hidrocloreuro*



- **FLORVEX**

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

*Nº RAEVET: 2012000573*

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

*Sustancia activa: florfenicol*

- **Variaciones tipo II de medicamentos farmacológicos**

- **BAYCOX 25 mg/ml SOLUCIÓN PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA PARA AVES**

*Solicitante: BAYER HISPANIA, S.L.*

*Nº de trámite: 2012/2467ESP/II/0001*

*Nº de registro: 2467 ESP*

*Tipo de solicitud: Reducción del tiempo de espera en pollos (carne)*

*Sustancia activa: toltrazurilo*

- **BAYCOX 25 mg/ml SOLUCIÓN PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA PARA AVES**

*Solicitante: BAYER HISPANIA, S.L.*

*Nº de trámite: 2012/2467ESP/II/0002*

*Nº de registro: 2467 ESP*

*Tipo de solicitud: Reducción del tiempo de espera en pavos (carne)*

*Sustancia activa: toltrazurilo*

- **DEXABIOPEN**

*Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.*

*Nº de trámite: 2012/2549ESP/II/0001*

*Nº de registro: 2549 ESP*

*Tipo de solicitud: Reducción del tiempo de espera en leche de bovino*

*Sustancia activa: bencilpenicilina procaína, dihidroestreptomicina y dexametasona*

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

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

- **VETMEDIN 1,25 mg comprimidos masticables para perros**

*Solicitante: BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA GMBH*

*Tipo de solicitud: Genérico*

*Sustancia activa: pimobendan*

*Especies de destino: perros*



- **VETMEDIN 2,5 mg comprimidos masticables para perros**  
Solicitante: BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA GMBH  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: pimobendan  
Especies de destino: perros
- **VETMEDIN 5 mg comprimidos masticables para perros**  
Solicitante: BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA GMBH  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: pimobendan  
Especies de destino: perros
- **VITAMINA K1 LABORATOIRE TVM 50 mg comprimidos recubiertos con película para perros**  
Solicitante: LABORATORIES TVM  
Tipo de solicitud: Completa/Sustancia Activa conocida  
Sustancia activa: fitomenadiona  
Especies de destino: perros

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

- **EQUIPULMIN 2.5 mcg/ml jarabe para caballos**  
Solicitante: REVETA GMBH  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: clenbuterol (clorhidrato)  
Especies de destino: equino
- **DILATEROL 2.5 mcg/ml jarabe para caballos**  
Solicitante: REVETA GMBH  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: clenbuterol (clorhidrato)  
Especies de destino: equino
- **ODIMAR 20 mg/ml solución inyectable para ganado bovino y porcino**  
Solicitante: ANIMALCARE LTD.  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: marbofloxacino  
Especies de destino: bovino, porcino
- **ODIMAR 100 mg/ml solución inyectable para ganado bovino y porcino**  
Solicitante: ANIMALCARE LTD.  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: marbofloxacino  
Especies de destino: bovino, porcino



- **MARBONOR 100 mg/ml solución inyectable para ganado bovino y porcino**  
Solicitante: NORBROOK LABORATORIES LIMITED  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: marbofloxacino  
Especies de destino: bovino, porcino
- **MARBONOR 100 mg/ml dosis única solución inyectable para bovino**  
Solicitante: NORBROOK LABORATORIES LIMITED  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: marbofloxacino  
Especies de destino: bovino, porcino

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:

- **ENGEMICINA DD**  
Solicitante: LABORATORIOS INTERVET, S.A.  
Nº de trámite: 378RQ  
Nº de registro: 8674 IMP  
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria  
Sustancia activa: oxitetraciclina (hidrocloruro)
- **DERMAFLON SOLUCIÓN**  
Solicitante: PFIZER, S.A.  
Nº de trámite: 404RQ  
Nº de registro: 10518 NAL  
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria  
Sustancia activa: ácido málico, ácido benzoico, ácido salicílico, propilenglicol
- **DERMAFLON CREMA**  
Solicitante: PFIZER, S.A.  
Nº de trámite: 406RQ  
Nº de registro: 10538 Nal  
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria  
Sustancia activa: ácido málico, ácido benzoico, ácido salicílico, propilenglicol



- **TILOCEN 20**  
*Solicitante: LABORATORIOS CENAVISA, S.A.*  
*Nº de trámite: 412RQ*  
*Nº de registro: 10530NAL*  
*Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria*  
*Sustancia activa: tilosina (tartrato)*
- **DUPHACYCLINE LA**  
*Solicitante: FORT DODGE VETERINARIA, S.A.*  
*Nº de trámite: 423RQ*  
*Nº de registro: 8842 IMP*  
*Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria*  
*Sustancia activa: oxitetraciclina (dihidrato)*
- **TILOSINA 200 LABIANA**  
*Solicitante: LABIANA LIFE SCIENCES, S.A.*  
*Nº de trámite: 430RQ*  
*Nº de registro: 9380 NAL*  
*Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria*  
*Sustancia activa: tilosina (tartrato)*
- **OXITETRACICLINA 200 L.A.**  
*Solicitante: INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.*  
*Nº de trámite: 440RQ*  
*Nº de registro: 4241 NAL*  
*Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria*  
*Sustancia activa: oxitetraciclina (dihidrato)*
- **FERTAGYL**  
*Solicitante: LABORATORIOS INTERVET, S.A.*  
*Nº de trámite: 466RQ*  
*Nº de registro: 8522 IMP*  
*Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria*  
*Sustancia activa: gonadorelina (acetato)*
- **TYLOCORIN**  
*Solicitante: LABORATORIOS LAFI, S.A.L.*  
*Nº de trámite: 467RQ*  
*Nº de registro: 10277 NAL*  
*Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria*  
*Sustancia activa: tilosina (tartrato)*



- **EUPENCLAV 250**  
Solicitante: *FATRO IBERICA S.L.*  
Nº de trámite: *681RQ*  
Nº de registro: *1821 ESP*  
Tipo de solicitud: *Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal ordinaria*  
Sustancia activa: *amoxicilina trihidrato, clavulanato potásico*
- **EUPENCLAV 500**  
Solicitante: *FATRO IBERICA S.L.*  
Nº de trámite: *682RQ*  
Nº de registro: *1822 ESP*  
Tipo de solicitud: *Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal ordinaria*  
Sustancia activa: *amoxicilina trihidrato, clavulanato potásico*
- **DOSALID 300**  
Solicitante: *PFIZER, S.A.*  
Nº de trámite: *683RQ*  
Nº de registro: *1817 ESP*  
Tipo de solicitud: *Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal ordinaria*  
Sustancia activa: *epsiprantel, pirantel*
- **DOSALID 1200**  
Solicitante: *PFIZER, S.A.*  
Nº de trámite: *684RQ*  
Nº de registro: *1818 ESP*  
Tipo de solicitud: *Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal ordinaria*  
Sustancia activa: *epsiprantel, pirantel*
- **MEGLUVET**  
Solicitante: *SUPER'S DIANA, SL. LABORATORIOS FARMACOLÓGICOS*  
Nº de trámite: *686RQ*  
Nº de registro: *1863 ESP*  
Tipo de solicitud: *Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal ordinaria*  
Sustancia activa: *flunixinolona (meclumina)*
- **SYVAYESKY-2**  
Solicitante: *LABORATORIOS SYVA, S.A.*  
Nº de trámite: *118-RQI*  
Nº de registro: *10863 A*  
Tipo de solicitud: *Circular 4/2008. Revalidación de medicamentos inmunológicos*  
Sustancia activa: *Virus de la enfermedad de Aujeszky vivo atenuado, cepa Bartha K61 gE-*