



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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 139 DEL
COMITÉ DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS
(CODEM VET),
celebrada el 31 de octubre de 2012**

Fecha de publicación: 7 de noviembre de 2012

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET.
Referencia: MVET (CODEM VET), 10 /2012

En base a lo establecido en el artículo 21 del Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su Estatuto, se ha celebrado el 31 de octubre de 2012 la reunión constitutiva del Comité de Medicamentos Veterinarios. Se eligió como Presidente a D. Ángel Concheiro Nine y como Vicepresidente a D. Arturo Anadón Navarro. Asimismo en esta misma reunión el Comité de Medicamentos Veterinarios 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

INMUNOLÓGICOS

- **Solicitudes de autorización de comercialización medicamentos inmunológicos**



- **BLUEVAC-1**

Solicitante: CZ VETERINARIA, S. A.

Nº RAEVET: 2011003329

Nº de registro: 2025 ESP

Tipo de solicitud: Autorización Comercialización Inmunológico

Sustancia activa: virus de la lengua azul inactivado, serotipo 1, cepa BTV1/ALG2006/01 E1

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

B.2. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento de Reconocimiento Mutuo

- **AQUACEN FORMALDEHIDO 380 mg/ml (España como RMS)**

Solicitante: CENAVISA S.L.

Tipo de solicitud: Completa/Sustancia Activa conocida

Sustancia activa: formaldehído

Especies de destino: rodaballo (Psetta maxima)

- **FLOROCOL AQUA 500 mg/g PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA TRUCHAS ARCOIRIS**

Solicitante: MSD ANIMAL HEALTH, S.L.

Tipo de solicitud: Completa/Principio activo conocido

Sustancia activa: florfenicol 500 Mg/g

Especies de destino: trucha arcoiris (Oncorhynchus mykiss)

- **MARBOXIDIN 80 mg COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA PERROS**

Solicitante: LAVET PHARMACEUTICALS

Tipo de solicitud: Genérico.

Sustancia activa: marbofloxacino

Especies de destino: perros

- **MARBOXIDIN 5 mg COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA PERROS Y GATOS**

Solicitante: LAVET PHARMACEUTICALS

Tipo de solicitud: Genérico.

Sustancia activa: marbofloxacino

Especies de destino: perros y gatos.

- **MARBOXIDIN 20 mg COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA PERROS**

Solicitante: LAVET PHARMACEUTICALS

Tipo de solicitud: Genérico.

Sustancia activa: marbofloxacino

Especies de destino: perros



B.3. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado

- **MARBOSYVA 100 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino (España como RMS)**
Solicitante: SYVA
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: marbofloxacino
Especies de destino: bovino, porcino
- **POWDOX 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida para cerdos, pollos y pavos**
Solicitante: VETPHARMA ANIMAL HEALTH S.L.
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: doxiciclina (hiclato)
Especies de destino: aves, porcino
- **KARIDOX 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida para cerdos, pollos y pavos**
Solicitante: LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: Doxiciclina (hiclato)
Especies de destino: aves, porcino
- **SULFAPREX premezcla medicamentosa para porcino (España como RMS)**
Solicitante: LABORATORIOS CALIER S.A.
Tipo de solicitud: Híbrida
Sustancia activa: sulfadiazina
Especies de destino: porcino
- **TORBUGESIC VET 10 mg/ml Solución inyectable para caballos, perros y gatos**
Solicitante: PFIZER LIMITED
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: butorfanol
Especies de destino: equino, perros, gatos
- **CEFFECT 25 mg/ml suspensión inyectable para bovino y porcino**
Solicitante: EMDOKA BVBA
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: cefquinoma (sulfato)
Especies de destino: bovino, porcino



- **PHENOLEPTIL 25 mg comprimido para perros**
Solicitante: LEVET BV
Tipo de solicitud: Híbrida
Sustancia activa: fenobarbital
Especies de destino: perros
- **PHENOLEPTIL 100 mg comprimido para perros**
Solicitante: LEVET BV
Tipo de solicitud: Híbrida
Sustancia activa: fenobarbital
Especies de destino: perros
- **VETPRIL 5 mg comprimido recubierto con película para perros y gatos**
Solicitante: VETPHARMA CHEMO
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: benacepril (hidrocloruro)
Especies de destino: gatos, perros

El Comité de Medicamentos Veterinarios en esta reunión emitió una opinión favorable al procedimiento extraordinario de revalidación y de revalidación quinquenal 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:

- **COOPERMICIN LA**
Solicitante: SCHERING-PLOUGH, S.A.
Nº de trámite: 398RQ
Nº de registro: 8947 IMP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: oxitetraciclina (dihidrato)
- **TERRAFUNGINE 20% LA (TERRALON 20 mg/g)**
Solicitante: VIRBAC ESPAÑA, S.A.
Nº de trámite: 426RQ
Nº de registro: 8909 IMP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: oxitetraciclina
- **CYAMOX COMBI**
Solicitante: VIRBAC ESPAÑA, S.A.
Nº de trámite: 431RQ
Nº de registro: 9956 NAL
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: amoxicilina (trihidrato), colistina sulfato



- **OXILABICICLINA 200 RETARD**
Solicitante: LABIANA LIFE SCIENCES, S.A.
Nº de trámite: 457RQ
Nº de registro: 9572 NAL
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: oxitetraciclina (dihidrato)
- **ALBENDEX 2%**
Solicitante: S.P. VETERINARIA, S.A.
Nº de trámite: 500RQ
Nº de registro: 159 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: albendazol
- **ALBENDEX 10%**
Solicitante: S.P. VETERINARIA, S.A.
Nº de trámite: 501RQ
Nº de registro: 160 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: albendazol
- **ALBENDAVET 1,9%**
Solicitante: DIVASA - FARMAVIC, S.A.
Nº de trámite: 515RQ
Nº de registro: 157 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: albendazol
- **ALBENDAVET 10%**
Solicitante: DIVASA - FARMAVIC, S.A.
Nº de trámite: 516RQ
Nº de registro: 158 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: albendazol
- **MAYBENSOL 2%**
Solicitante: LABORATORIOS MAYMÓ, S.A.
Nº de trámite: 527RQ
Nº de registro: 155 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: albendazol



- **ALBENDAZIVEN**
Solicitante: LABORATORIOS E INDUSTRIAS IVEN , S.A.
Nº de trámite: 534RQ
Nº de registro: 145 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: albendazol
- **ALBENDAZIVEN VACUNO**
Solicitante: LABORATORIOS E INDUSTRIAS IVEN , S.A.
Nº de trámite: 535RQ
Nº de registro: 146 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: albendazol
- **MAYBENSOL 10%**
Solicitante: LABORATORIOS MAYMÓ, S.A.
Nº de trámite: 536RQ
Nº de registro: 156 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: albendazol
- **ZODALBEN SUSPENSION**
Solicitante: LABORATORIOS CALIER, S.A.
Nº de trámite: 553RQ
Nº de registro: 17 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: albendazol
- **QUENTAN POLVO ORAL PARA ADMINISTRACION EN AGUA DE BEBIDA**
Solicitante: BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A.
Nº de trámite: 685RQ
Nº de registro: 1841 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal ordinaria
Sustancia activa: bromhexina hidrocloreuro
- **TERMALCEN**
Solicitante: LABORATORIOS CENAVISA, S.A.
Nº de trámite: 687RQ
Nº de registro: 1812 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal ordinaria
Sustancia activa: paracetamol



- **SACHET REPAS**

Solicitante: CEVA SANTE ANIMALE

Nº de trámite: 689RQ

Nº de registro: 1860 ESP

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

Sustancia activa: espectinomicina (hidrocloruro)

- **NOBILIS CORVAC**

Solicitante: LABORATORIOS INTERVET, S.A.

Nº de trámite: 79-RQI

Nº de registro: 9237 I

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

Sustancia activa: avibacterium paragallinarum inactivado (serotipo A) cepa O83; A. paragallinarum inactivado (serotipo B) cepa Spross; A. paragallinarum inactivado (serotipo C) Cepa H-18

- **NOBILIS IB multi + G + ND**

Solicitante: LABORATORIOS INTERVET, S.A.

Nº de trámite: 76-RQI

Nº de registro: 9214 I

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

Sustancia activa: Virus de la bronquitis infecciosa inactivado cepa M41, Virus de la bronquitis infecciosa inactivado cepa C274, Virus de la enfermedad de Gumboro inactivado, cepa D78, Virus de la enfermedad de Newcastle inactivado, cepa Clone 30

- **NOBILIS IBmulti + ND**

Solicitante: LABORATORIOS INTERVET, S.A.

Nº de trámite: 77-RQI

Nº de registro: 9213 I

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

Sustancia activa: Virus de la bronquitis infecciosa inactivado cepa M41, Virus de la bronquitis infecciosa inactivado cepa C274, Virus de la enfermedad de Newcastle inactivado cepa Clone 30



- **NOBILIS IB + ND + EDS**

Solicitante: LABORATORIOS INTERVET, S.A.

Nº de trámite: 80-RQI

Nº de registro: 10183 A

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

Sustancia activa: Virus de la bronquitis infecciosa aviar inactivado, cepa M41, Virus de la enfermedad de Newcastle inactivado, cepa Clone 30, Virus del síndrome de caída de la puesta inactivado, cepa BC-14

- **NOBILIS ND + EDS**

Solicitante: LABORATORIOS INTERVET, S.A.

Nº de trámite: 78-RQI

Nº de registro: 9057 A

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

Sustancia activa: Virus de la enfermedad de Newcastle inactivado, cepa Clone 30, Virus del síndrome de caída de la puesta inactivado, cepa BC-14

- **NOBILIS ILT**

Solicitante: LABORATORIOS INTERVET, S.A.

Nº de trámite: 94-RQI

Nº de registro: 8482 I

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

Sustancia activa: Virus de la Laringotraqueítis infecciosa vivo atenuado cepa Serva