

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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 136 DEL
COMITÉ DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS
(CODEM VET),
celebrada el 4 de julio de 2012**

Fecha de publicación: 9 de julio de 2012

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET.
Referencia: MVET (CODEM VET), 7 /2012

El Comité de Medicamentos Veterinarios en su reunión de 4 de julio 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

• KETOPROFENO SUPPORT PHARMA 100 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE

Solicitante: SUPPORT PHARMA, S.L.

Nº RAEVET: 2011002808

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

Sustancia activa: ketoprofeno



- **KETOFARM 100 mg/ml solución inyectable**
Solicitante: SUPPORT PHARMA, S.L.
Nº RAEVET: 2011002809
Tipo de solicitud: Art. 7 RD 1246/2008 solicitud de un genérico
Sustancia activa: ketoprofeno

INMUNOLÓGICOS

- Solicitudes de autorización de comercialización medicamentos inmunológicos

- **FIBROLAP**
Solicitante: LABORATORIOS OVEJERO, S.A.
Nº RAEVET: 2011003542
Nº de registro: 7808 NAL
Tipo de solicitud: Extensión de Línea. Adición de vía de administración (intradérmica)
Sustancia activa: Virus del Fibroma de Shope vivo atenuado, cepa ATCC VR-112
- **POX-LAP**
Solicitante: LABORATORIOS OVEJERO, S.A.
Nº RAEVET: 2011003543
Nº de registro: 9745 NAL
Tipo de solicitud: Extensión de Línea. Adición de vía de administración (intradérmica)
Sustancia activa: Virus de la mixomatosis, vivo atenuado, cepa León-162

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

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

- **CAZITEL comprimidos para perros grandes**
Solicitante: CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LTD
Tipo de solicitud: Híbrida
Sustancia activa: praziquantel, pyrantel, febantel
Especies de destino: perros



- **PRAZITEL comprimidos para perros grandes**
Solicitante: CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LTD
Tipo de solicitud: Híbrida
Sustancia activa: praziquantel, pyrantel, febantel
Especies de destino: perros
- **SEDIN 1 mg/ml solución inyectable para perros y gatos (España como RMS)**
Solicitante: VETPHARMA ANIMAL HEALTH S.L.
Tipo de solicitud: Uso repetido
Sustancia activa: medetomidina (Hidrocloruro)
Especies de destino: perros y gatos

B.3. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado

- **METHOXASOL 20/100 mg/ml solución para uso en agua de bebida para porcino y pollos de engorde**
Solicitante: EUROVET ANIMAL HEALTH B.V.
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: trimetoprima, sulfametoxazol
Especies de destino: porcino, aves
- **TSEFALEN 500 mg comprimidos recubiertos para perros**
Solicitante: I.C.F. SRL INDUSTRIA CHIMICA FINE
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: cefalexina (Monohidrato)
Especies de destino: perros
- **TSEFALEN 1000 mg comprimidos recubiertos para perros**
Solicitante: I.C.F. SRL INDUSTRIA CHIMICA FINE
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: cefalexina (Monohidrato)
Especies de destino: perros
- **FORCYL SWINE 160 mg/ml solución inyectable para porcino**
Solicitante: VETOQUINOL
Tipo de solicitud: Completa/Sustancia Activa conocida
Sustancia activa: marbofloxacino
Especies de destino: porcino



- **FLORVIO 23 mg/ml solución para uso en agua de bebida para porcino**
Solicitante: NOVARTIS
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: florfenicol
Especies de destino: porcino
- **DEXA-JECT 2 mg/ml solución inyectable para bóvido, equino, porcino, perros y gatos**
Solicitante: DOPHARMA RESEARCH B.V.
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: dexametasona
Especies de destino: bóvido, equino, porcino perros y 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:

- **DOXIVET 10**
Solicitante: DIVASA - FARMAVIC, S.A.
Nº de trámite: 332RQ
Nº de registro: 10392 NAL
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: doxiciclina (hiclato)
- **APISTAN**
Solicitante: VITA (EUROPE) Limited (UK)
Nº de trámite: 335RQ
Nº de registro: 8998 IMP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: TAU fluvalinato
- **QUINOCILIN**
Solicitante: LABORATORIOS MAYMÓ, S.A.
Nº de trámite: 384RQ
Nº de registro: 10203 NAL
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: ampicilina (trihidrato), colistina (sulfato)



- **CALIMICINA 200 C.L.**
Solicitante: LABORATORIOS CALIER, S.A.
Nº de trámite: 387RQ
Nº de registro: 10014 NAL
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: oxitetraciclina (dihidrato)
- **FINOXALINE**
Solicitante: SCHERING-PLOUGH, S.A.
Nº de trámite: 391RQ
Nº de registro: 8868 imp
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: oxitetraciclina (hidrocloruro)
- **OXITETRA 200 L.A. C.A.G.**
Solicitante: LABORATORIOS CALIER, S.A.
Nº de trámite: 388RQ
Nº de registro: 10744 NAL
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: oxitetraciclina (dihidrato)
- **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)
- **CONTRALAC 20**
Solicitante: VIRBAC ESPAÑA, S.A.
Nº de trámite: 400RQ
Nº de registro: 8924 imp
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: metergolina
- **ICAMICINA LS**
Solicitante: CEVA SALUD ANIMAL, S.A.
Nº de trámite: 409RQ
Nº de registro: 10653 NAL
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: lincomicina (hidrocloruro)



- **CENMICIN LC**
Solicitante: LABORATORIOS CENAVISA, S.A.
Nº de trámite: 413RQ
Nº de registro: 10529 NAL
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: lincomicina (hidrocloruro), espectinomina (sulfato)
- **FORTICLINA RETARD**
Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.
Nº de trámite: 429RQ
Nº de registro: 10503 NAL
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: oxitetraciclina (dihidrato)
- **OXITEVALL L.A. 200**
Solicitante: MEVET, S.A.
Nº de trámite: 437RQ
Nº de registro: 10883 Nal
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: oxitetraciclina (dihidrato)
- **REGUMATE PORCINO EMULSIÓN ORAL**
Solicitante: LABORATORIOS INTERVET, S.A.
Nº de trámite: 522RQ
Nº de registro: 734 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: altrenogest
- **CONTRALAC 5**
Solicitante: VIRBAC (FRANCIA)
Nº de trámite: 526RQ
Nº de registro: 809 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: metergolina
- **GALAPAN**
Solicitante: INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.
Nº de trámite: 660RQ
Nº de registro: 1774 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal ordinaria
Sustancia activa: D- cloprostenol sódico



- **FLUBENDAZOL 6% PREMEZCLA SYVA**
Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Nº de trámite: 661RQ
Nº de registro: 1792 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal ordinaria
Sustancia activa: flubendazol
- **DARAN 60 mg/g PREMEZCLA**
Solicitante: INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.
Nº de trámite: 662RQ
Nº de registro: 1791 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal ordinaria
Sustancia activa: flubendazol
- **OVISER 1000**
Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Nº de trámite: 663RQ
Nº de registro: 1788 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal ordinaria
Sustancia activa: gonadotropina sérica equina
- **OVISER 5000**
Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Nº de trámite: 664RQ
Nº de registro: 1789 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal ordinaria
Sustancia activa: gonadotropina sérica equina
- **OVISER 6000**
Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Nº de trámite: 665RQ
Nº de registro: 1790 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal ordinaria
Sustancia activa: gonadotropina sérica equina
- **AMOXICILINA 500 KARIZOO USO VETERINARIO**
Solicitante: LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Nº de trámite: 666RQ
Nº de registro: 1795 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal ordinaria
Sustancia activa: amoxicilina trihidrato



- **MAXYL**

Solicitante: VETPHARMA ANIMAL HEALTH S.L.

Nº de trámite: 667RQ

Nº de registro: 1796 ESP

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

Sustancia activa: amoxicilina trihidrato

- **AMOXICILINA 50% SP VETERINARIA**

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

Nº de trámite: 672RQ

Nº de registro: 1794 ESP

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

Sustancia activa: amoxicilina trihidrato