

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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 137 DEL
COMITÉ DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS
(CODEM VET),
celebrada el 5 de septiembre de 2012**

Fecha de publicación: 10 de septiembre 2012

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET.
Referencia: MVET (CODEM VET), 8 /2012

El Comité de Medicamentos Veterinarios en su reunión de 5 de septiembre 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 de Autorización de Comercialización de los procedimientos comunitarios.

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

• **ZINTESTIN 1000 mg/g Premezcla medicamentosa para porcino (España como RMS)**

Solicitante: VETPHARMA CHEMO

Tipo de solicitud: Completa/Sustancia Activa conocida

Sustancia activa: óxido de zinc

Especies de destino: porcino



- **VERSIFEL FeLV**
Solicitante: *PFIZER, S.L.*
Tipo de solicitud: *Completa/Sustancia Activa conocida*
Sustancia activa: *Virus De La Leucemia Felina Cepa Kawakami Theilen*
Especies de destino: *gatos*
- **URSOFERRAN 200 mg/ml Solución inyectable para porcino**
Solicitante: *SERUMWERK BERNBURG AG*
Tipo de solicitud: *Uso veterinario bien establecido*
Sustancia activa: *gleptoferron*
Especies de destino: *porcino (lechones)*
- **HELM-EX Comprimidos masticables para perros**
Solicitante: *LA VET PHARMACEUTICALS LTD*
Tipo de solicitud: *Genérico*
Sustancia activa: *febantel, praziquantel, pirantel*
Especies de destino: *perros*
- **HELM-EX Comprimidos masticables para perros grandes**
Solicitante: *LA VET PHARMACEUTICALS LTD*
Tipo de solicitud: *Genérico*
Sustancia activa: *febantel, praziquantel, pirantel*
Especies de destino: *perros*

A.2. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado

- **BENAKOR 2,5 mg comprimidos recubiertos para gatos**
Solicitante: *LE VET BEHEER B.V.*
Tipo de solicitud: *Genérico*
Sustancia activa: *benacepril (hidrocloruro)*
Especies de destino: *gatos*
- **ELIMINALL 2,5 mg/ml spray cutáneo para gatos y perros**
Solicitante: *MIKLICH LABORATORIOS S.L.*
Tipo de solicitud: *Genéricos*
Sustancia activa: *fipronil*
Especies de destino: *gatos, perros*
- **AMFLEE 2,5 mg/ml spray cutáneo para gatos y perros**
Solicitante: *MIKLICH LABORATORIOS S.L.*
Tipo de solicitud: *Genérico*
Sustancia activa: *fipronil*
Especies de destino: *gatos, perros*



- **FLORFENICEN 300 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino**
Solicitante: CENAVISA S.L.
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: florfenicol
Especies de destino: bovino, porcino
- **FORCYL 160 mg/ml solución inyectable para bovino**
Solicitante: VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A.
Tipo de solicitud: Extensión de línea
Sustancia activa: marbofloxacino
Especies de destino: bovino
- **EASISEAL 2.6 g suspensión intramamaria para bovino**
Solicitante: PFIZER SALUD ANIMAL
Tipo de solicitud: Consentimiento informado
Sustancia activa: bismuto nitrato
Especies de destino: bovino (vacas lecheras)

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:

- **DYNAMUTILIN PREMIX 10%**
Solicitante: NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L.
Nº de trámite: 338RQ
Nº de registro: 10258 NAL
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: tiamulina hidrógeno fumarato
- **BIOGEN SPRAY**
Solicitante: LABORATORIOS OVEJERO, S.A.
Nº de trámite: 396RQ
Nº de registro: 6399 NAL
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: gentamicina (sulfato)
- **VONAPEN 100/200**
Solicitante: LABORATORIOS INTERVET, S.A.
Nº de trámite: 408RQ
Nº de registro: 8380 IMP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: bencilpenicilina procaína, neomicina sulfato



- **SINCRO-GEST ESPONJAS**
Solicitante: LABORATORIOS OVEJERO, S.A.
Nº de trámite: 410RQ
Nº de registro: 8764 IMP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: medroxiprogesterona acetato
- **FOLIGÓN 500**
Solicitante: LABORATORIOS INTERVET, S.A.
Nº de trámite: 414RQ
Nº de registro: 8447 IMP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: gonadotropina sérica
- **POTENCIL**
Solicitante: VIRBAC ESPAÑA, S.A.
Nº de trámite: 420RQ
Nº de registro: 8906 IMP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: amoxicilina (trihidrato), colistina sulfato
- **BUTOX 7,5 POUR ON**
Solicitante: LABORATORIOS INTERVET, S.A.
Nº de trámite: 490RQ
Nº de registro: 834 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: deltametrina
- **FOLIGON 1000 U.I.**
Solicitante: LABORATORIOS INTERVET, S.A.
Nº de trámite: 549RQ
Nº de registro: 8451 IMP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: gonadotropina sérica
- **FOLIGON 5000**
Solicitante: LABORATORIOS INTERVET, S.A.
Nº de trámite: 550RQ
Nº de registro: 8451 bis IMP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: gonadotropina sérica



- **FOLIGON 6000**
Solicitante: LABORATORIOS INTERVET, S.A.
Nº de trámite: 551RQ
Nº de registro: 8451 ter IMP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: gonadotropina sérica
- **TENALINA LA**
Solicitante: CEVA SANTE ANIMALE
Nº de trámite: 554RQ
Nº de registro: 980 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: oxitetraciclina (dihidrato)
- **ECOXAL**
Solicitante: CEVA SALUD ANIMAL, S.A.
Nº de trámite: 677RQ
Nº de registro: 1749 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal ordinaria
Sustancia activa: ácido oxálico dihidrato
- **EUPENCLAV 50 COMPRIMIDOS**
Solicitante: FATRO IBERICA S.L.
Nº de trámite: 680RQ
Nº de registro: 1820 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal ordinaria
Sustancia activa: amoxicilina trihidrato, clavulanato potásico
- **SUVAXYN M HYO**
Solicitante: PFIZER, S.A.
Nº de trámite: 88-RQI
Nº de registro: 9350 I
Tipo de solicitud: Circular 4/2008. Revalidación de medicamentos inmunológicos
Sustancia activa: Mycoplasma hyopneumoniae inactivado, cepa P-5722
- **POULVAC MG-BAC**
Solicitante: PFIZER, S.A.
Nº de trámite: 89-RQI
Nº de registro: 8645 I
Tipo de solicitud: Circular 4/2008. Revalidación de medicamentos inmunológicos
Sustancia activa: Mycoplasma gallisepticum inactivado cepa R980



- **PORCILIS PARVO**

Solicitante: LABORATORIOS INTERVET, S.A.

Nº de trámite: 92-RQI

Nº de registro: 9326 I

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

Sustancia activa: Parvovirus porcino inactivado, cepa 014

- **POULVAC IB PRIMER**

Solicitante: PFIZER, S.A.

Nº de trámite: 93-RQI

Nº de registro: 8859 I

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

Sustancia activa: Virus de la bronquitis infecciosa aviar, vivo atenuado, cepa H120 y Virus de la bronquitis infecciosa aviar, vivo atenuado, cepa D274

- **NOBILIS AE+POX**

Solicitante: LABORATORIOS INTERVET, S.A.

Nº de trámite: 100-RQI

Nº de registro: 9094 IMP

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

Sustancia activa: Virus de la Encefalomielitis Infecciosa Aviar, vivo atenuado, cepa Calnek 1143 y Virus de la viruela aviar vivo atenuado, cepa Gibbs