



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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 135 DEL
COMITÉ DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS
(CODEM VET),
celebrada el 6 de junio de 2012**

***Modificación de 23 de julio de 2012 (ver nota al final)**

Fecha de publicación: 13 de junio de 2012

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET.
Referencia: MVET (CODEM VET), 6 /2012

El Comité de Medicamentos Veterinarios en su reunión de 6 de junio 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**
 - **GENTACEN 100 mg/ml solución inyectable**
Solicitante: CENAVISA, S.L.
Nº RAEVET: 2011002370
Tipo de solicitud: Art. 7 del RD 1246/2008. Solicitud de un genérico
Sustancia activa: gentamicina sulfato



- **GENTAVIN**
Solicitante: S.P. VETERINARIA, S. A.
Nº RAEVET: 2011002373
Tipo de solicitud: Art. 7 del RD 1246/2008. Solicitud de un genérico
Sustancia activa: gentamicina sulfato
- **CENMETRIN POUR ON**
Solicitante: CENAVISA, S.L.
Nº RAEVET: 2011002502
Tipo de solicitud: Art. 7 del RD 1246/2008. Solicitud de un genérico
Sustancia activa: deltametrina
- **DELTAVEX POUR ON**
Solicitante: S.P. VETERINARIA, S. A.
Nº RAEVET: 2011002503
Tipo de solicitud: Art. 7 del RD 1246/2008. Solicitud de un genérico
Sustancia activa: deltametrina

INMUNOLÓGICOS

- Variaciones tipo II de medicamentos inmunológicos

- **VANGUARD DA2Pi+L**
Solicitante: PFIZER, S.L.
Nº de trámite: 2011/1331ESP/II/0007
Nº de registro: 1331 ESP
Tipo de solicitud: Administración conjunta de Vanguard DA2Pi+L con Vanguard R
Sustancia activa: Fracción Liofilizada: Adenovirus canino tipo 2 vivo atenuado (Cepa Manhattan); Virus moquillo canino vivo atenuado (Cepa Snyder Hill); Virus parainfluenza canina vivo atenuado (cepa NL-CPI-5).Fracción Líquida: Leptospira interrogans inactivada, serovariedad canicola cepa C-51; Leptospira interrogans inactivada, serovariedad icterohemorrhagiae cepa NADL 11403



- **VANGUARD 7**

Solicitante: PFIZER, S.L.

Nº de trámite: 2011/9448IMP/II/0011

Nº de registro: 9448 IMP

Tipo de solicitud: Administración conjunta de Vanguard 7 con Vanguard R

Sustancia activa: Fracción Liofilizada: Adenovirus canino tipo 2 vivo atenuado (Cepa Manhattan); Virus moquillo canino vivo atenuado (Cepa Snyder Hill); Virus parainfluenza canina vivo atenuado (cepa NL-CPI-5).

Fracción Líquida: Virus parvovirus canina vivo atenuado (cepa NL-35-D); *Leptospira interrogans* inactivada, serovariedad canicola cepa C-51; *Leptospira interrogans* inactivada, serovariedad icterohemorragiae cepa NADL 11403

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

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

- **OTIMECTIN 1 mg/g gel ótico para gatos**

Solicitante: LE VET B.V.

Tipo de solicitud: Completa, principio activo conocido.

Sustancia activa: Ivermectina

Especies de destino: gato

B.2. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado

- **COLMYC 5 mg/ml, solución oral para cerdos (España como RMS)**

Solicitante: S.P Veterinaria SA

Tipo de solicitud: Genérico

Sustancia activa: Enrofloxacino

Especies de destino: porcino

- **TEMPORA 10 mg comprimido masticable para perros**

Solicitante: Sogeval

Tipo de solicitud: **Completa**

Sustancia activa: Espironolactona

Especies de destino: perros

- **TEMPORA 50 mg comprimido masticable para perros**

Solicitante: Sogeval

Tipo de solicitud: **Completa**

Sustancia activa: Espironolactona

Especies de destino: perros



- **TEMPORA 100 mg comprimido masticable para perros**
Solicitante: Sogeval
Tipo de solicitud: **Completa**
Sustancia activa: Espironolactona
Especies de destino: perros
- **CEMAY 50 mg/ml suspensión inyectable para porcino y bovino (España como RMS)**
Solicitante: Laboratorios MAYMO, S.A.
Tipo de solicitud: Extensión de línea
Sustancia activa: Ceftiofur (Clorhidrato)
Especies de destino: porcino, vacuno

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 AEMPS, la emisión de las correspondientes resoluciones:

- **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)
- **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)
- **OXICIVEN LA/200**
Solicitante: LABORATORIOS E INDUSTRIAS IVEN , S.A.
Nº de trámite: 392RQ
Nº de registro: 10316 NAL
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: oxitetraciclina (hidrocloruro)



- **OXITETRA 20% LA**
Solicitante: LABORATORIOS E INDUSTRIAS IVEN , S.A.
Nº de trámite: 393RQ
Nº de registro: 10343 NAL
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: oxitetraciclina (hidrocloruro)
- **PREVENTIC**
Solicitante: VIRBAC ESPAÑA, S.A.
Nº de trámite: 402RQ
Nº de registro: 199 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: amitraz
- **TISERGEN 200**
Solicitante: LABORATORIOS E INDUSTRIAS IVEN , S.A.
Nº de trámite: 403RQ
Nº de registro: 10974 NAL
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: tilosina
- **FRISKIES COLLAR ANTIPARASITARIO ESPECIAL GARRAPATAS**
Solicitante: VIRBAC ESPAÑA, S.A.
Nº de trámite: 421RQ
Nº de registro: 9172 IMP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: amitraz
- **COLLAR AMITRAZ**
Solicitante: VIRBAC ESPAÑA, S.A.
Nº de trámite: 422RQ
Nº de registro: 8976 IMP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: amitraz
- **LINCOVALL PREMEZCLA**
Solicitante: MEVET, S.A.U.
Nº de trámite: 580RQ
Nº de registro: 258 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: lincomicina (hidrocloruro)



- **PARVORUVAX**

Solicitante: MERAL LABORATORIOS, S.A.

Nº de trámite: 55-RQI

Nº de registro: 9126 I

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

Sustancia activa: Parvovirus porcino inactivado, cepa K22 y Erysipelothrix rhusiopathiae inactivado serotipo 2

- **STELLAMUNE MYCOPLASMA**

Solicitante: ELANCO VALQUÍMICA, S.A.

Nº de trámite: 74-RQI

Nº de registro: 9349 I

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

Sustancia activa: Mycoplasma hyponeumoniae inactivado, cepa NL 1042

- **CRYOMAREX RISPENS**

Solicitante: MERAL LABORATORIOS, S.A.

Nº de trámite: 84-RQI

Nº de registro: 9398 IMP

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

Sustancia activa: Virus de la Enfermedad de Marek vivo atenuado, cepa Rispens

- **NEO-VAC**

Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.

Nº de trámite: 101-RQI

Nº de registro: 3922 A

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

Sustancia activa: Erysipelothrix rhusiopathiae inactivado, serotipo 1, cepa E1- 6P y Erysipelothrix rhusiopathiae inactivado, serotipo 2, cepa S- 192

***Modificación de 23 de julio de 2012:**

Con fecha de 23 de julio se hace constar, que en la nota informativa de la 135ª reunión del Comité de Medicamentos Veterinarios figura por error que los medicamentos TEMPORA 10 mg comprimido masticable para perros, TEMPORA 50 mg comprimido masticable para perros y TEMPORA 100 mg comprimido masticable para perros, eran solicitudes de autorización de comercialización de tipo genérico cuando en realidad se trata de solicitudes de tipo completo.