



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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 133 DEL  
COMITÉ DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS  
(CODEM VET),  
celebrada el 9 de abril de 2012**

Fecha de publicación: 17 de abril de 2012

---

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET.  
Referencia: MVET (CODEM VET), 4 /2012

*El Comité de Medicamentos Veterinarios en su reunión de 9 de abril 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 Agencia*

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

**FARMACOLÓGICOS**

- **Solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos farmacológicos**
  - **PULMOVALL SOLUCIÓN INYECTABLE**  
*Solicitante: MEVET, S.A.U.*  
*Nº RAEVET: 2010001324*  
*Tipo de solicitud: Genérico*  
*Sustancia activa: florfenicol*



- **FLORFENIS**

*Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.*

*Nº RAEVET: 2011000255*

*Tipo de solicitud: Genérico*

*Sustancia activa: florfenicol*

- **CENFENTEL**

*Solicitante: CENAVISA, S.L.*

*Nº RAEVET: 2011001264*

*Tipo de solicitud: Solicitud de asociación a dosis fijas (Art. 10 del RD 1246/2008)*

*Sustancia activa: prazicuantel, fenbendazol*

- **EUTANAX**

*Solicitante: FATRO IBERICA, S. L.*

*Nº RAEVET: 2011002465*

*Nº de registro: 555 ESP*

*Tipo de solicitud: Extensión de línea: adición de especie de destino: equino*

*Sustancia activa: pentobarbital sódico*

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

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

- **PROPOVET MULTIDOSIS 10 mg/ml EMULSIÓN INYECTABLE PARA PERROS Y GATOS**

*Solicitante: ABBOTT LABORATORIES LTD*

*Tipo de solicitud: Extensión de línea*

*Sustancia activa: Propofol*

*Especies de destino: perros, gatos*

### **B.3. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado**

- **PESTIGON 67 mg PERROS PEQUEÑOS**

*Solicitante: NORBROOK LABORATORIES LTD.*

*Número de procedimiento: IE/V/0285/001/DC*

*Tipo de solicitud: Híbrida*

*Sustancia activa: Fipronil*

*Especies de destino: perros*



- **PESTIGON 134 mg PERROS MEDIANOS**  
*Solicitante: NORBROOK LABORATORIES LTD.*  
*Tipo de solicitud: Híbrida*  
*Sustancia activa: Fipronil*  
*Especies de destino: perros*
- **PESTIGON 268 mg PERROS GRANDES**  
*Solicitante: NORBROOK LABORATORIES LTD.*  
*Tipo de solicitud: Híbrida*  
*Sustancia activa: Fipronil*  
*Especies de destino: perros*
- **PESTIGON 402 mg PERROS MUY GRANDES**  
*Solicitante: NORBROOK LABORATORIES LTD.*  
*Tipo de solicitud: Híbrida*  
*Sustancia activa: Fipronil*  
*Especies de destino: perros*
- **PESTIGON 50 mg GATOS**  
*Solicitante: NORBROOK LABORATORIES LTD.*  
*Tipo de solicitud: Híbrida*  
*Sustancia activa: Fipronil*  
*Especies de destino: gatos*
- **CLOPROSTENOL VEYX**  
*Solicitante: VEYX-PHARMA GMBH*  
*Tipo de solicitud: Híbrida*  
*Sustancia activa: Cloprostenol Sodico*  
*Especies de destino: bovino, porcino*
- **CLOPROSTENOL VEYX FORTE**  
*Solicitante: VEYX-PHARMA GMBH*  
*Tipo de solicitud: Híbrida*  
*Sustancia activa: Cloprostenol sódico*  
*Especies de destino: bovino, porcino*
- **ECTOFEND 50 mg SOLUCIÓN SPOT-ON PARA GATOS**  
*Solicitante: KRKA, D.D., NOVO MESTO*  
*Tipo de solicitud: Híbrida*  
*Sustancia activa: Fipronil*  
*Especies de destino: gatos*



- **ECTOFEND 67 mg SOLUCIÓN SPOT-ON PARA PERROS**  
*Solicitante: KRKA, D.D., NOVO MESTO*  
*Tipo de solicitud: Híbrida*  
*Sustancia activa: Fipronil*  
*Especies de destino: perros*
- **ECTOFEND 134 mg SOLUCIÓN SPOT-ON PARA PERROS**  
*Solicitante: KRKA, D.D., NOVO MESTO*  
*Tipo de solicitud: Híbrida*  
*Sustancia activa: Fipronil*  
*Especies de destino: perros*
- **ECTOFEND 268 mg SOLUCIÓN SPOT-ON PARA PERROS**  
*Solicitante: KRKA, D.D., NOVO MESTO*  
*Tipo de solicitud: Híbrida*  
*Sustancia activa: Fipronil*  
*Especies de destino: perros*
- **ECTOFEND 402 mg SOLUCIÓN SPOT-ON PARA PERROS**  
*Solicitante: KRKA, D.D., NOVO MESTO*  
*Tipo de solicitud: Híbrida*  
*Sustancia activa: Fipronil*  
*Especies de destino: perros*
- **COBACTAN LA 7,5% SUSPENSION INYECTABLE PARA PORCINO**  
*Solicitante: INTERVET INTERNATIONAL B.V.*  
*Tipo de solicitud: Extensión de línea*  
*Sustancia activa: Cefquinoma*  
*Especies de destino: porcino*
- **CEFTIONIL 50 mg/ml, SUSPENSIÓN INYECTABLE PARA PORCINO Y BOVINO (España como RMS)**  
*Solicitante: Laboratorios e Industrias IVEN*  
*Tipo de solicitud: Extensión de línea*  
*Sustancia activa: Ceftiofur*  
*Especies de destino: Porcino y Bovino*

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:



- **YODIMASPEN**  
Solicitante: LABORATORIOS CALIER, S.A.  
Nº de trámite 299RQ  
Nº de registro: 10346 Nal  
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria  
Sustancia activa: penetamato iohidrato
- **INHIBACTEN L.A.**  
Solicitante: QUIMICA FARMACEUTICA BAYER, S.A.  
Nº de trámite 341RQ  
Nº de registro: 9014 IMP  
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria  
Sustancia activa: oxitetraciclina (dihidrato)
- **MYCOGAL**  
Solicitante: LABORATORIOS OVEJERO, S.A.  
Nº de trámite 346RQ  
Nº de registro: 4576 NAL  
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria  
Sustancia activa: espiramicina adipato
- **GANAPORK INYECTABLE**  
Solicitante: LABORATORIOS OVEJERO, S.A.  
Nº de trámite 347RQ  
Nº de registro: 286 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria  
Sustancia activa: espiramicina adipato
- **BAYOFLY POUR-ON**  
Solicitante: QUIMICA FARMACEUTICA BAYER, S.A.  
Nº de trámite 350RQ  
Nº de registro: 9072 IMP  
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria  
Sustancia activa: ciflutrin
- **IMALGENE 1000**  
Solicitante: MERIAL LABORATORIOS, S.A.  
Nº de trámite 353RQ  
Nº de registro: 9767 NAL  
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria  
Sustancia activa: ketamina



- **IMALGENE 500**  
Solicitante: MERAL LABORATORIOS, S.A.  
Nº de trámite 354RQ  
Nº de registro: 9760 NAL  
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria  
Sustancia activa: ketamina
- **GLUCANTIME**  
Solicitante: MERAL LABORATORIOS, S.A.  
Nº de trámite 583RQ  
Nº de registro: 191 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria  
Sustancia activa: antimoniato de n-metilglucamina
- **SUIDOX SOLUCIÓN ORAL**  
Solicitante: SUPER'S DIANA, SL.  
Nº de trámite 650RQ  
Nº de registro: 1758 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal ordinaria  
Sustancia activa: doxiciclina (hiclato)
- **COLIMUTINA INYECTABLE**  
Solicitante: S.P. VETERINARIA, S.A.  
Nº de trámite 368RQ  
Nº de registro: 9134 NAL  
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria  
Sustancia activa: colistina (d.c.i.p), tiamulina
- **POULVAC IB H120**  
Solicitante: PFIZER, S.A.  
Nº de trámite 61-RQI  
Nº de registro: 8075 I  
Tipo de solicitud: Circular 4/2008. Revalidación Quinquenal extraordinaria  
Sustancia activa: virus de la bronquitis infecciosa aviar, vivo atenuado, cepa IB H120
- **ERYSIPRAVAC**  
Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Nº de trámite 62-RQI  
Nº de registro: 10136 A  
Tipo de solicitud: Circular 4/2008. Revalidación Quinquenal extraordinaria  
Sustancia activa: Erysipelothrix Rhusiopathiae inactivado, serotipo 2, cepa R32E11



- **SUIPRAVAC AD/COLI/FLU**

Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Nº de trámite 65-RQI

Nº de registro: 10981 A

Tipo de solicitud: Circular 4/2008. Revalidación Quinquenal extraordinaria

Sustancias activas: Virus de la enfermedad de Aujeszky inactivado, cepa Bartha k61, gE negativo. Factores de adhesión k88 ab; k88 ac k99 y 987p de E. Coli; enterotoxide LT de E. Coli; Virus influenza porcina inactivado, cepa A (H1N1) OLL y virus influenza porcina inactivado, cepa A (H3N2) G.

- **AUJIVAC GP**

Solicitante: CZ VETERINARIA, S. A.

Nº de trámite 71-RQI

Nº de registro: 11037 A

Tipo de solicitud: Circular 4/2008. Revalidación Quinquenal extraordinaria

Sustancia activa: Glicoproteínas del virus Aujeszky, cepa Bartha k-61, gE-

- **SUIPRAVAC RC**

Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Nº de trámite 72-RQI

Nº de registro: 11049 A

Tipo de solicitud: Circular 4/2008. Revalidación Quinquenal extraordinaria

Sustancia activa: Bordetella Bronchiseptica inactivada cepa 833. Dermonecrototoxide de Pasteurella Multocida. Factores de adhesión k88 ab, k88 ac, k99 y 987p de E. Coli; enterotoxide LT de E. Coli.

- **GRIPORK**

Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Nº de trámite 75-RQI

Nº de registro: 10119 A

Tipo de solicitud: Circular 4/2008. Revalidación Quinquenal extraordinaria

Sustancia activa: Virus influenza porcina inactivado, cepa a (H1N1) OLLI y virus influenza porcina inactivado, cepa a(H3N2) G.