

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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 134 DEL
COMITÉ DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS
(CODEM VET),
celebrada el 9 de mayo de 2012**

Fecha de publicación: 11 de mayo de 2012

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET.
Referencia: MVET (CODEM VET), 5 /2012

El Comité de Medicamentos Veterinarios en su reunión de 9 de mayo 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**
 - **ESBANE PORCINO Y CONEJOS**
Solicitante: LABORATORIOS E INDUSTRIAS IVEN , S.A.
Nº RAEVET: 2011003637
Nº de registro: 2044 ESP
Tipo de solicitud: Extensión de línea (adición de especie destino: conejos)
Sustancia activa: Neomicina sulfato



INMUNOLÓGICOS

- **Solicitudes de autorización de comercialización medicamentos inmunológicos**
 - **NOBILIS RISMAVAC + CA126**
Solicitante: LABORATORIOS INTERVET, S.A.
Nº RAEVET: 2011002295
Nº de registro: 1226 ESP
Tipo de solicitud: Extensión de línea: adición de la vía de administración in ovo
Sustancia activa: Virus de la enfermedad de Marek vivo atenuado, cepa CVI 988 y herpesvirus del pavo vivo atenuado, cepa FC 126
- **Variaciones tipo II de medicamentos inmunológicos**
 - **ARVILAP**
Solicitante: LABORATORIOS OVEJERO, S.A.
Nº de trámite: 2011/10644NAL/II/0002
Nº de registro: 10644
Tipo de solicitud: "Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta" de la Ficha técnica, pasando de "no utilizar durante la gestación o lactancia" a "Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia"
Sustancia activa: Virus de la enfermedad hemorrágica del conejo inactivado, cepa LO1

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

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

- **FASINEX DUO 50 mg/ml + 1 mg/ml suspensión oral para ovino**
Solicitante: NOVARTIS ANIMAL HEALTH
Tipo de solicitud: Asociación a dosis fijas
Sustancia activa: Ivermectina, Triclabendazol
Especies de destino: ovino

B.3. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado

- **CEFENIL RTU, 50 mg/ml, suspensión inyectable para bovino y porcino**
Solicitante: NORBROOK LABORATORIES LIMITED
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: Cefotiofur (Hidrocloruro)
Especies de destino: porcino, bovino



- **ZURITOL 25 mg/ml solución para administración en agua de bebida para pollos**
Solicitante: LABORATORIS CALIER S.A.
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: Toltrazurilo
Especies de destino: aves
- **KETOSOL 100 mg/ml, solución inyectable para equino, bovino y porcino**
Solicitante: CP PHARMA HANDELSGESELLSCHAFT MBH
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: Ketoprofeno
Especies de destino: bovino, equino, porcino
- **MELOSOLUTE 5 mg/ml solución inyectable para bovino, cerdos, gatos y perros**
Solicitante: CP-PHARMA HANDELSGES, MBH
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: Meloxicam
Especies de destino: bovino, porcino, equino
- **MELOSOLUTE 20 mg/ml solución inyectable para bovino, cerdos y equino**
Solicitante: CP-PHARMA HANDELSGES, MBH
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: Meloxicam
Especies de destino: bovino, porcino, equino

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:

- **DEXABIOPEN**
Solicitante: SYVA, S.A
Nº de trámite: 243RQ
Nº de registro: 8035 NAL
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: Bencilpenicilina procaína, Dihidroestreptomicina (sulfato), Dexametasona



- **DOX ESTEVE**
Solicitante: LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A.
Nº de trámite: 318RQ
Nº de registro: 8686 NAL
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: Doxiciclina (hiclato)
- **ZOLETIL 50**
Solicitante: VIRBAC ESPAÑA, S.A.
Nº de trámite: 356RQ
Nº de registro: 8827 IMP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: Tiletamina (hidrocloruro); zolazepan (hidrocloruro)
- **ZOLETIL 100**
Solicitante: VIRBAC ESPAÑA, S.A.
Nº de trámite: 357RQ
Nº de registro: 8825 IMP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: Tiletamina (hidrocloruro); zolazepan (hidrocloruro)
- **SYNULOX GOTAS APETITOSAS**
Solicitante: PFIZER, S.A.
Nº de trámite: 369RQ
Nº de registro: 8834 IMP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: AMOXICILINA TRIHIDRATO Y ÁCIDO CLAVULÁNICO
- **CLAMOXYL L.A.**
Solicitante: PFIZER, S.A.
Nº de trámite: 370RQ
Nº de registro: 8814 imp
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: Amoxicilina
- **EUPEN PLUS**
Solicitante: FATRO URIACH VETERINARIA, S.L.
Nº de trámite: 371RQ
Nº de registro: 8162 NAL
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: AMOXICILINA (TRIHIDRATO), COLISTINA SULFATO



- **CEPRAVIN VACAS SECAS**
Solicitante: SCHERING-PLOUGH, S.A.
Nº de trámite: 375RQ
Nº de registro: 8946 IMP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: CEFALONIUM DIHIDRATO
- **OXIBENDAVET PREMIX**
Solicitante: DIVASA - FARMAVIC, S.A.
Nº de trámite: 377RQ
Nº de registro: 10697 NAL
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: Oxibendazol
- **EQ ZONA INYECTABLE**
Solicitante: LABORATORIOS CALIER, S.A.
Nº de trámite: 382RQ
Nº de registro: 10752 NAL
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: Fenilbutazona
- **RAPIFAN**
Solicitante: BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A.
Nº de trámite: 383RQ
Nº de registro: 10879 NAL
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: Menbutona
- **DOMOSEDAN**
Solicitante: ORION CORPORATION
Nº de trámite: 389RQ
Nº de registro: 9059 IMP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: Detomidina (hidrocloruro)
- **AMPIMASTINA SECADO**
Solicitante: FATRO URIACH VETERINARIA, S.L.
Nº de trámite: 395RQ
Nº de registro: 10268 NAL
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: cloxacilina (benzatina), ampicilina (trihidrato)



- **CALCIO BRAUN USO VETERINARIO**

Solicitante: B. BRAUN VETCARE, S.A.

Nº de trámite: 424RQ

Nº de registro: 10967 NAL

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

Sustancia activa: Gluconatos de calcio, de magnesio; glicerofosfato de sodio hidratado; Glucoheptanado de calcio

- **DOXMAY SOLUCIÓN ORAL**

Solicitante: LABORATORIOS MAYMÓ, S.A.

Nº de trámite: 654RQ

Nº de registro: 1785 ESP

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

Sustancia activa: Doxiciclina hclato

- **AVISAN MULTI**

Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Nº de trámite: 656RQ

Nº de registro: 1765 ESP

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

Sustancia activa: Virus de la Bronquitis infecciosa aviar inac. cepa H52; virus Enfermedad de Newcastle inac. Cepa La Sota; Virus del Síndrome de caída de la puesta inac. cepa Adenovirus 127

- **DOXIDOL TERNEROS**

Solicitante: FATRO IBERICA

Nº de trámite: 657RQ

Nº de registro: 1771 ESP

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

Sustancia activa: Doxiciclina hclato

- **CENDOX 10% PREMIX**

Solicitante: LABORATORIOS CENAVISA, S.A.

Nº de trámite: 658RQ

Nº de registro: 1772 ESP

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

Sustancia activa: Doxiciclina hclato



- **COLISUIN TP**

Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Nº de trámite: 66-RQI

Nº de registro: 10455 A

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

Sustancia activa: Factor de adhesión k88 ab de E.coli, Factor de adhesión k88 ac de E.coli; Factor de adhesión k99 de E.coli; Factor de adhesión 987P de E.coli y Enterotoxide LT de E.coli

- **COLISUIN CL**

Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Nº de trámite: 73-RQI

Nº de registro: 11026 A

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

Sustancia activa: Factor de adhesión K88 ab de E.coli, Factor de adhesión K88 ac de E.coli, Factor de adhesión K99 de E.coli, Factor de adhesión 987P de E.coli, Enterotoxide LT de E.coli, Toxide β de Cl.Perfringens tipo C, Toxide α de Cl.Novyi tipo B

- **SYVAYESKY ACUOSO**

Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.

Nº de trámite: 97-RQI

Nº de registro: 10863bis A

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

Sustancia activa: Virus de la Enfermedad de Aujeszky vivo atenuado, cepa Bartha K61 gE-

- **AGALAX UNO**

Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.

Nº de trámite: 116-RQI

Nº de registro: 7724 A

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

Sustancia activa: Mycoplasma agalactiae inactivado, cepa N84

- **AGALAX TRES**

Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.

Nº de trámite: 117-RQI

Nº de registro: 7929 A

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

Sustancia activa: Mycoplasma agalactiae inactivado, cepa N84; Mycoplasma capricolum inactivado, cepa 27343; Mycoplasma mycoides subs mycoides inactivado, cepa HH