

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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 147 DEL  
COMITÉ DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS  
(CODEM VET),  
celebrada el 1 de julio de 2013**

Fecha de publicación: 12 de julio de 2013

---

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET.  
Referencia: MVET (CODEM VET), 7 /2013

El Comité de Medicamentos Veterinarios en su reunión de 1 de julio de 2013 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**

• **ENTEROSTREP SP**

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

*Nº RAEVET: 2012000588*

*Tipo de solicitud: Art 6 RD 1246/2008 solicitud completa, sustancia activa conocida*

*Sustancia activa: dihidroestreptomicina sulfato para uso veterinario*



- **Variaciones tipo II de medicamentos farmacológicos**

• **SEBACIL POUR ON**

*Solicitante: BAYER HISPANIA, S.L.*

*Nº de trámite: 2013/1350 ESP/II/0015*

*Nº de registro: 1350 ESP*

*Tipo de solicitud: Aumento del tiempo de espera en porcino*

*Sustancia activa: foxima*

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

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

• **NUFLOR SC 300 mg/ml solución inyectable para bovino**

*Solicitante: MSD ANIMAL HEALTH*

*Tipo de solicitud: Completa*

*Sustancia activa: Florfenicol*

*Especies de destino: bovino*

• **CEFTIONIL 50 mg/ml suspensión inyectable para porcino y bovino (España como RMS)**

*Solicitante: LABORATORIOS E INDUSTRIAL IVEN S.A.*

*Tipo de solicitud: Uso repetido*

*Sustancia activa: ceftiofur (clorhidrato)*

*Especies de destino: porcino, bovino*

• **CEMAY suspensión inyectable para porcino y bovino (España como RMS)**

*Solicitante: LABORATORIOS MAYMO S.A.*

*Tipo de solicitud: Uso repetido*

*Sustancia activa: ceftiofur (clorhidrato)*

*Especies de destino: bovino, porcino*

• **GUDAIR emulsión inyectable para ovino y caprino (España como RMS)**

*Solicitante: CZ Veterinaria*

*Número de procedimiento: ES/V/0210/001/MR*

*Tipo de solicitud: Completa*

*Sustancia activa: Mycobacterium paratuberculosis, inactivado cepa 316F*

*Especies de destino: ovino y caprino*



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

- **EQUINOR 370 mg/g pasta oral para caballos**  
*Solicitante: NORBROOK LABORATORIES LTD.*  
*Tipo de solicitud: Genérico*  
*Sustancia activa: omeprazol*  
*Especies de destino: equino*
- **PEPTIZOLE 370 mg/g pasta oral para caballos**  
*Solicitante: NORBROOK LABORATORIES LTD.*  
*Tipo de solicitud: Genérico*  
*Sustancia activa: omeprazol*  
*Especies de destino: equino*
- **INTRASEAL 2,6 g suspensión intramamaria para bovino**  
*Solicitante: NORBROOK LABORATORIES LTD.*  
*Tipo de solicitud: Híbrida*  
*Sustancia activa: subnitrito de bismuto*  
*Especies de destino: bovino*
- **NOROSEAL 2,6 g suspensión intramamaria para bovino**  
*Solicitante: NORBROOK LABORATORIES LTD.*  
*Tipo de solicitud: Híbrida*  
*Sustancia activa: subnitrito de bismuto*  
*Especies de destino: bovino*
- **MARBOFLOXACINO EMDOKA 80 mg comprimidos para perros**  
*Solicitante: EMDOKA BVBA*  
*Tipo de solicitud: Genérico*  
*Sustancia activa: marbofloxacino*  
*Especies de destino: perros*
- **MARBOFLOXACINO EMDOKA 5 mg comprimidos para perros y gatos**  
*Solicitante: EMDOKA BVBA*  
*Tipo de solicitud: Genérico*  
*Sustancia activa: marbofloxacino*  
*Especies de destino: perros, gatos*
- **MARBOFLOXACINO EMDOKA 20 mg comprimidos para perros**  
*Solicitante: EMDOKA BVBA*  
*Tipo de solicitud: Genérico*  
*Sustancia activa: marbofloxacino*  
*Especies de destino: perros*



- **ACTIMARBO 80 mg comprimidos sabor para perros**  
*Solicitante: ECUPHAR N.V.*  
*Número de procedimiento: UK/V/0461/003/DC*  
*Tipo de solicitud: Genérico*  
*Sustancia activa: marbofloxacino*  
*Especies de destino: perros*
- **ACTIMARBO 5 mg comprimidos sabor para perros y gatos**  
*Solicitante: ECUPHAR N.V.*  
*Tipo de solicitud: Genérico*  
*Sustancia activa: marbofloxacino*  
*Especies de destino: perros, gatos*
- **ACTIMARBO 20 mg comprimidos sabor para perros**  
*Solicitante: ECUPHAR N.V.*  
*Tipo de solicitud: Genérico*  
*Sustancia activa: marbofloxacino*  
*Especies de destino: perros*
- **ANTIDORM 5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos**  
*Solicitante: VETPHARMA ANIMAL HEALTH S.L.*  
*Tipo de solicitud: Genérico*  
*Sustancia activa: atipamezol (clorhidrato)*  
*Especies de destino: perros, gatos*
- **NOSEDORM 5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos**  
*Solicitante: VETPHARMA ANIMAL HEALTH S.L.*  
*Tipo de solicitud: Genérico*  
*Sustancia activa: atipamezol (clorhidrato)*  
*Especies de destino: perros, gatos*
- **TIPAFAR 5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos**  
*Solicitante: VETPHARMA ANIMAL HEALTH S.L.*  
*Tipo de solicitud: Genérico*  
*Sustancia activa: atipamezol (clorhidrato)*  
*Especies de destino: perros, 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:



- **MASTIVET PARENTAL**  
Solicitante: DIVASA - FARMAVIC, S.A.  
Nº de trámite: 367RQ  
Nº de registro: 10693 NAL  
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria  
Sustancia activa: penetamato iohidrato
- **BARRICADE 5% CE**  
Solicitante: FORT DODGE VETERINARIA, S.A.  
Nº de trámite: 385RQ  
Nº de registro: 8427 IMP  
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria  
Sustancia activa: cipermetrina
- **PARASITEX**  
Solicitante: FORT DODGE VETERINARIA, S.A.  
Nº de trámite: 386RQ  
Nº de registro: 8527 IMP  
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria  
Sustancia activa: cipermetrina
- **OXYCEN 200 LA**  
Solicitante: LABORATORIOS CENAVISA, S.A.  
Nº de trámite: 447RQ  
Nº de registro: 10943 NAL  
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria  
Sustancia activa: oxitetraciclina (hidrocloruro)
- **PANACUR 2,5**  
Solicitante: LABORATORIOS INTERVET, S.A.  
Nº de trámite: 495RQ  
Nº de registro: 693 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria  
Sustancia activa: fenbendazol
- **IVOMEC INYECTABLE PARA OVINOS**  
Solicitante: Merial LABORATORIOS, S.A.  
Nº de trámite: 507RQ  
Nº de registro: 76 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria  
Sustancia activa: ivermectina



- **VALBAZEN 10%**  
*Solicitante: PFIZER, S.A.*  
*Nº de trámite: 570RQ*  
*Nº de registro: 238 ESP*  
*Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria*  
*Sustancia activa: albendazol*
- **IMAVEROL**  
*Solicitante: LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A.*  
*Nº de trámite: 578RQ*  
*Nº de registro: 225 ESP*  
*Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria*  
*Sustancia activa: enilconazol*
- **ALBECORIN VACUNO**  
*Solicitante: LABORATORIOS CENAVISA, S.L.*  
*Nº de trámite: 630RQ*  
*Nº de registro: 417 ESP*  
*Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria*  
*Sustancia activa: albendazol*
- **CIPER-PULVIZOO**  
*Solicitante: LABORATORIOS CALIER, S.A.*  
*Nº de trámite: 636RQ*  
*Nº de registro: 314 ESP*  
*Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria*  
*Sustancia activa: cipermetrina*
- **PASTERBACT**  
*Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.*  
*Nº de trámite: 105-RQI*  
*Nº de registro: 8522 A*  
*Tipo de solicitud: Circular 4/2008. Revalidación de medicamentos inmunológicos*  
*Sustancia activa: Leucotoxide de Mannheimia haemolytica serotipo A1, cepa 2806*
- **ETADEX**  
*Solicitante: CZ VETERINARIA, S. A.*  
*Nº de trámite: 120-RQI*  
*Nº de registro: 10130 A*  
*Tipo de solicitud: Circular 4/2008. Revalidación de medicamentos inmunológicos*  
*Sustancia activa: Virus de la rabia inactivado, cepa Flury LEP*



- **RESPIBOV**

Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.

Nº de trámite: 133-RQI

Nº de registro: 11115 A

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

Sustancia activa: Virus de la Rinotraqueítis Infecciosa Bovina (IBR), inactivado, cepa Colorado; Virus de la Diarrea Vírica Bovina (BVD), inactivado, cepa Singer; Virus Parainfluenza Bovina 3 , inactivado, cepa SF4; Mannheimia haemolytica, inactivada, cepa Salamanca; Pasteurella multocida inactivada cepa Darío

- **ANTRAVAX**

Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.

Nº de trámite: 138-RQI

Nº de registro: 7000 A

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

Sustancia activa: Bacillus anthracis vivo atenuado, cepa Sterne 34F2

- **FEBRICEN**

Solicitante: CENAVISA, S.L

Nº de trámite: 1908 ESP\_RQ

Nº de registro: 1908 ESP

Tipo de solicitud: Circular 4/2012.

Sustancia activa. ácido acetilsalicílico.

- **VETALGINE**

Solicitante: CEVA SALUD ANIMAL, S.A.

Nº de trámite: 1913 ESP\_RQ

Nº de registro: 1913 ESP

Tipo de solicitud: Circular 4/2012.

Sustancia activa. ácido acetilsalicílico.

- **LIVERFINE 100 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE**

Solicitante: FATRO IBERICA, S.L

Nº de trámite: 1918ESP\_RQ

Nº de registro: 1918 ESP

Tipo de solicitud: Circular 4/2012.

Sustancia activa. ácido 2-metil-2-fenoxipropiónico, sal sódica