



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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 149 DEL
COMITÉ DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS
(CODEM VET),
celebrada el 2 de octubre de 2013**

Fecha de publicación: 4 de octubre de 2013

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET.
Referencia: MVET (CODEM VET), 9 /2013

El Comité de Medicamentos Veterinarios en su reunión de 2 de octubre 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 de Autorización de Comercialización de los procedimientos comunitarios.

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

- **CALIERMUTIN 800 mg/g PREMEZCLA PARA PORCINO** (España como RMS)
Solicitante: LABORATORIOS CALIER S.A.
Tipo de solicitud: Extensión de línea: adición de una nueva concentración
Sustancia activa: hidrógenofumarato de tiamulina
Especies de destino: porcino
- **EURICAN MHPPi2-LR**
Solicitante: Merial
Tipo de solicitud: Completa, principio activo conocido.
Sustancia activa: Moquil. Adenov.Parvov.Parain.Canicol. Icteroh Rab
Especies de destino: perros

- **PROCAMIDOR 20 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE**
Solicitante: RITCHER PHARMA AG
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: procaína hidrocloreto
Especies de destino: equino, bovino, porcino, ovino, perro y gato
- **SULFAPREX PREMEZCLA MEDICAMENTOSA (España como RMS)**
Solicitante: LABORATORIOS CALIER, S.A.
Número de procedimiento: ES/V/0186/001/E/001
Tipo de solicitud: Híbrida. Uso repetido
Sustancias activas: sulfadiazina y trimetoprima
Especies de destino: porcino

A.2. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado

- **COCCIVALL 50 mg/ml SUSPENSIÓN ORAL (España como RMS)**
Solicitante: MEVET LABORATORIOS
Tipo de solicitud: Híbrida
Sustancia activa: toltrazurilo
Especies de destino: porcino
- **TOLVET 50 mg/ml SUSPENSIÓN ORAL PARA PORCINO (España como RMS)**
Solicitante: VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Tipo de solicitud: Híbrida
Sustancia activa: toltrazurilo
Especies de destino: porcino
- **TOLCOX 50 mg/ml SUSPENSIÓN ORAL PARA PORCINO (España como RMS)**
Solicitante: VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Tipo de solicitud: Híbrida
Sustancia activa: toltrazurilo
Especies de destino: porcino
- **TOLCOX 25 mg/ml SOLUCIÓN PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA PARA POLLOS Y PAVOS (España como RMS)**
Solicitante: VETPHARMA ANIMAL HEALTH S.L.
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: toltrazurilo
Especies de destino: aves

- **TOLTRA-K 25 mg/ml SOLUCIÓN PARA ADMINISTRACION EN AGUA DE BEBIDA PARA POLLOS Y PAVOS (España como RMS)**
Solicitante: LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: toltrazurilo
Especies de destino: aves
- **NORADOR 5mg/ml SOLUCIÓN POUR ON PARA BOVINO**
Solicitante: NORBROOK LABORATORIES LTD.
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: doramectina
Especies de destino: bovino
- **TAURADOR 5mg/ml SOLUCIÓN POUR ON PARA BOVINO**
Solicitante: NORBROOK LABORATORIES LTD.
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: doramectina
Especies de destino: bovino
- **MIDASPOT 40 mg SPOT-ON solución para gatos pequeños, perros pequeños**
- **MIDASPOT 80 mg SPOT-ON solución para gatos grandes**
- **MIDASPOT 100 mg SPOT-ON solución para perros medianos**
- **MIDASPOT 250 mg SPOT-ON solución para perros grandes**
- **MIDASPOT 400 mg SPOT-ON solución para perros muy grandes**
- **CLEARSPOT 40 mg SPOT-ON solución para gatos pequeños, perros pequeños**
- **CLEARSPOT 80 mg SPOT-ON solución para gatos grandes**
- **CLEARSPOT 100 mg SPOT-ON solución para perros medianos**
- **CLEARSPOT 250 mg SPOT-ON solución para perros grandes**
- **CLEARSPOT 400 mg SPOT-ON solución para perros muy grandes**
Solicitante: NORBROOK LABORATORIES LTD.
Tipo de solicitud: Híbrida
Sustancia activa: imidacloprid
- **ZURITOL 50 mg/ml suspensión oral para porcino**
Solicitante: LABORATORIOS CALIER S.A.
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: toltrazurilo
Especies de destino: porcino
- **PORCEPTAL 4 microgramos/ml solución inyectable para porcino**
Solicitante: MSD ANIMAL HEALTH
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: buserelina
Especies de destino: porcino

- **AVIPRO MD MARIS**
Solicitante: LOHMANN ANIMAL HEALTH
Tipo de solicitud: Completa
Sustancia activa: Virus de la enfermedad de Marek
Especies de destino: aves
- **FLORDOFEN 300 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino**
Solicitante: VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: florfenicol
Especies de destino: bovino, porcino
- **LIBBOX 402 mg Solución spot on para perros muy grandes**
- **LIBBOX 50 mg solución spot on para gatos**
- **LIBBOX 134 mg Solución spot on para perros medianos**
- **LIBBOX 268 mg Solución spot on para perros grandes**
- **LIBBOX 67 mg Solución spot on para perros pequeños**
Solicitante: VETOQUINOL
Tipo de solicitud: Híbrida
Sustancia activa: fipronilo
- **CEVAZURIL 50 mg/ml suspensión oral para lechones y bovino**
Solicitante: CEVA
Tipo de solicitud: Extensión de línea: adición de terneros
Sustancia activa: toltrazurilo
Especies de destino: bovino
- **VETMEDIN 10 mg comprimidos masticables para perros**
Solicitante: BOEHRINGER INGELHEIM
Tipo de solicitud: Extensión de línea: adición de una nueva concentración
Sustancia activa: pimobendan
Especies de destino: perros



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:

- **HIERRODEXINA**
Solicitante: INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.
Nº de trámite: 567RQ
Nº de registro: 4626 NAL
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: hierro dextrano
- **MAYBROM POLVO**
Solicitante: LABORATORIOS MAYMÓ, S.A.
Nº de trámite: 646RQ
Nº de registro: 390 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: bromhexina hidrocloreuro
- **ZOPITUINA**
Solicitante: LABORATORIOS E INDUSTRIAS IVEN , S.A.
Nº de trámite: 671RQ
Nº de registro: 444 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: oxitocina
- **BRONCOVEX SOLUBLE**
Solicitante: S.P. VETERINARIA, S.A.
Nº de trámite: 679RQ
Nº de registro: 366 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: bromhexina hidrocloreuro
- **ERES SOLUBLE**
Solicitante: LABORATORIOS CALIER, S.A.
Nº de trámite: 728RQ
Nº de registro: 432 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: bromhexina hidrocloreuro



- **ERES INYECTABLE**
Solicitante: LABORATORIOS CALIER, S.A.
Nº de trámite: 729RQ
Nº de registro: 458 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: bromhexina hidrocloreuro
- **QUENTAN SOLUCIÓN INYECTABLE**
Solicitante: BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A.
Nº de trámite: 742RQ
Nº de registro: 733 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: bromhexina hidrocloreuro
- **POULVAC MAREK CDI**
Solicitante: ZOETIS
Nº de trámite: 86-RQI
Nº de registro: 8717 I
Tipo de solicitud: Circular 4/2008. Revalidación de medicamentos inmunológicos
Sustancia activa: Virus de la Enfermedad de Marek, vivo atenuado, cepa CVI 988
- **MAMIYET O y C57**
Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.
Nº de trámite: 122-RQI
Nº de registro: 6770 A
Tipo de solicitud: Circular 4/2008. Revalidación de medicamentos inmunológicos
Sustancia activa: Staphylococcus aureus inactivada, cepa NCTC 1803
- **SYNPARV**
Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.
Nº de trámite: 176 RQI
Nº de registro: 11157 NAL
Tipo de solicitud: Circular 4/2008. Revalidación de medicamentos inmunológicos
Sustancia activa: Parvovirus porcino inactivado, cepa NADL-8