



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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 151 DEL
COMITÉ DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS
(CODEM VET),
celebrada el 27 de noviembre de 2013**

Fecha de publicación: 13 de enero de 2014

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET.
Referencia: MVET (CODEM VET), 11 /2013

El Comité de Medicamentos Veterinarios en su reunión de 27 de noviembre 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**

- **ZIPYRAN PLUS SABOR PERROS GRANDES**
Solicitante: LABORATORIOS CALIER, S. A.
Nº RAEVET: 2013000546
Tipo de solicitud: Extensión de línea: nueva concentración
Sustancia activa: febantel, pirantel embonato y praziquantel
- **AMOXIPOL 200 mg/g**
Solicitante: POLICHEM, S.L.U.
Nº RAEVET: 2013000665
Tipo de solicitud: Extensión de línea: nueva concentración
Sustancia activa: amoxicilina trihidrato



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:

- ***DUOPRIM 48 (DUOPRIM 400/80 mg/ml suspensión inyectable)***
Solicitante: SCHERING-PLOUGH, S.A.
Nº de trámite: 488RQ
Nº de registro: 500 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: trimetoprima, sulfadiazina
- ***ORATIL 100 (ORATIL)***
Solicitante: S.P. VETERINARIA, S.A.
Nº de trámite: 610RQ
Nº de registro: 361 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: tilosina tartrato
- ***MAYLOSINA***
Solicitante: LABORATORIOS MAYMÓ, S.A.
Nº de trámite: 612RQ
Nº de registro: 291 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: tilosina tartrato
- ***BAYTRIL 2,5 SOLUCIÓN ORAL (BAYTRIL 25 mg/ml SOLUCIÓN ORAL)***
Solicitante: BAYER HISPANIA S.L.
Nº de trámite: 614RQ
Nº de registro: 308 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: enrofloxacino
- ***MAYPRACINA POLVO SOLUBLE (MAYPRACINA polvo para administración en agua de bebida o en leche)***
Solicitante: LABORATORIOS MAYMÓ, S.A.
Nº de trámite: 619RQ
Nº de registro: 259 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: apramicina sulfato



- **TILOSUL (TILOSUL 200 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino)**
Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Nº de trámite: 627RQ
Nº de registro: 345 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: tilosina
- **TILOMAY**
Solicitante: LABORATORIOS MAYMÓ, S.A.
Nº de trámite: 632RQ
Nº de registro: 262 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: tilosina tartrato
- **TILOVALL B20 (TILOVALL 200 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE)**
Solicitante: MEVET, S.A.U
Nº de trámite: 633RQ
Nº de registro: 374 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: tilosina
- **PANVERMIN ORAL (PANVERMIN ORAL 150 mg/g polvo para solución oral para bovino, ovino, porcino y aves)**
Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Nº de trámite: 641RQ
Nº de registro: 349 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: levamisol hidrocloreuro
- **MICOTIL 300**
Solicitante: ELANCO VALQUIMICA, S.A
Nº de trámite: 645RQ
Nº de registro: 313 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: tilmicosina
- **TILOSINA 200 GANADEXIL (TILOSINA 200 mg/ml GANADEXIL solución inyectable)**
Solicitante: INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.
Nº de trámite: 649RQ
Nº de registro: 424 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: tilosina



- **BIOSAN SEPTICEMIA RUMIANTES**
Solicitante: CZ VETERINARIA, S. A.
Nº de trámite: 113 RQI
Nº de registro: 10512 A
Tipo de solicitud: Circular 4/2008. Revalidación de medicamentos inmunológicos
Sustancia activa: *Pasteurella multocida* inactivada, serotipo 6B, cepa CECT 962 y *Mannheimia haemolytica* inactivada, serotipo A1, cepa ATCC 33365
- **ANTHRACINA**
Solicitante: CZ VETERINARIA, S. A.
Nº de trámite: 135-RQI
Nº de registro: 6846 A
Tipo de solicitud: Circular 4/2008. Revalidación de medicamentos inmunológicos
Sustancia activa: *Bacillus anthracis*, vivo atenuado, cepa Sterne 34F2
- **DERVAXIMYXO**
Solicitante: Merial Laboratorios, S.A.
Nº de trámite: 139-RQI
Nº de registro: 8432 I
Tipo de solicitud: Circular 4/2008. Revalidación de medicamentos inmunológicos
Sustancia activa: Virus de la mixomatosis vivo atenuado, cepa SG33
- **SCOURGUARD 3**
Solicitante: ZOETIS SPAIN S.L.
Nº de trámite: 140-RQI
Nº de registro: 8670 I
Tipo de solicitud: Circular 4/2008. Revalidación de medicamentos inmunológicos
Sustancia activa: Rotavirus bovino vivo atenuado, cepa Lincoln, Coronavirus bovino vivo atenuado, cepa Hansen y *Escherichia coli* inactivada, cepa NADC 1471 O101
- **B-19 CZV**
Solicitante: CZ VETERINARIA, S. A.
Nº de trámite: 141-RQI
Nº de registro: 8847 A
Tipo de solicitud: Circular 4/2008. Revalidación de medicamentos inmunológicos
Sustancia activa: *Brucella abortus*, viva atenuada, cepa B-19 (fase lisa)



- **YERSYVAC**
Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Nº de trámite: 155-RQI
Nº de registro: 9397 A
Tipo de solicitud: Circular 4/2008. Revalidación de medicamentos inmunológicos
Sustancia activa: *Yersinia ruckeri* inactivado, serotipo 1, cepa 6565
- **PARVOSYVA**
Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.
Nº de trámite: 156_RQI
Nº de registro: 11109 A
Tipo de solicitud: Circular 4/2008. Revalidación de medicamentos inmunológicos
Sustancia activa: Parvovirus canino vivo atenuado, cepa Cornell
- **ARVILAP**
Solicitante: LABORATORIOS OVEJERO, S.A.
Nº de trámite: 173-RQI
Nº de registro: 10644 A
Tipo de solicitud: Circular 4/2008. Revalidación de medicamentos inmunológicos
Sustancia activa: Virus de la enfermedad hemorrágica del conejo inactivado cepa LO1
- **SYNPARV-MR**
Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.
Nº de trámite: 180 RQI
Nº de registro: 11161 NAL
Tipo de solicitud: Circular 4/2008. Revalidación de medicamentos inmunológicos
Sustancia activa: Parvovirus porcino inactivado, cepa NADL-8 y *Erysipelothrix rhusiopathiae* inactivado, serotipo 2, cepa S10R
- **COLIVET 5.000.000 UI/g POLVO ORAL PARA CERDOS, AVES Y TERNEROS**
Solicitante: CEVA SALUD ANIMAL, S.A.
Nº de trámite: 2008-888-0001
Nº de registro: 1931 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012.
Sustancia activa: colistina (sulfato)



- **LINCOMICINA 40 SP**
Solicitante: S.P. VETERINARIA, S.A.
Nº de trámite: 2007-307-0001
Nº de registro: 1924 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012.
Sustancia activa: lincomicina hidrocloreuro
- **ERYTROVET**
Solicitante: CEVA SALUD ANIMAL, S.A.
Nº de trámite: 2008-889-0001
Nº de registro: 1930 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012.
Sustancia activa: eritromicina (tiocianato)
- **APIREX**
Solicitante: S.P. VETERINARIA, S.A.
Nº de trámite: 2008-674-0001
Nº de registro: 1969 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012.
Sustancia activa: ácido acetilsalicílico
- **IVERBOVIN**
Solicitante: S.P. VETERINARIA, S.A.
Nº de trámite: 2006-498-0001
Nº de registro: 1934 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012.
Sustancia activa: ivermectina
- **VETRIMOXIN POLVO**
Solicitante: CEVA SALUD ANIMAL, S.A.
Nº de trámite: 2008-831-0001
Nº de registro: 1922 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012.
Sustancia activa: amoxicilina (trihidrato)