

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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 144 DEL
COMITÉ DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS
(CODEM VET),
celebrada el 3 de abril de 2013**

Fecha de publicación: 8 de abril de 2013

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET.
Referencia: MVET (CODEM VET), 4 /2013

El Comité de Medicamentos Veterinarios en su reunión de 3 de abril 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

• SERIGAN 6000 UI/24 ml

Solicitante: LABORATORIOS OVEJERO, S.A.

Nº RAEVET: 2010000680

Tipo de solicitud: Extensión de línea de SERIGAN 1000 UI/4 ml 2142 ESP (Nueva concentración)

Sustancia activa: gonadotropina sérica equina para uso veterinario



- **COTRISUL COLISTINA**
Solicitante: LABORATORIO JAER, S.A.
Nº RAEVET: 2011002752
Tipo de solicitud: Art. 7 del RD 1246/2008. Solicitud de un genérico
Sustancia activa: colistina sulfato

INMUNOLÓGICOS

- Variaciones tipo II de medicamentos inmunológicos

- **VERSIFEL CVR**
Solicitante: PFIZER, S.L.
Nº de trámite: 2012/2135 ESP/II/0007
Nº de registro: 2135 ESP
Tipo de solicitud: Uso simultáneo y concurrente de Versifel CVR y Versifel FeLV
Sustancia activa: Virus de la enteritis (panleucopenia) felina vivo atenuado cepa Snow Leopard; Virus de la rinotraqueítis felina vivo atenuado cepa VRFM; Calicivirus felino vivo atenuado, cepa F9

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

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

- **POULVAC IB QX**
Solicitante: PFIZER SALUD ANIMAL, S.L.
Tipo de solicitud: Completa
Sustancia activa: Virus Bronquitis Infecciosa Aviar L1148
Especies de destino: pollos

B.2. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado

- **ANESKETIN 100 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE**
Solicitante: EUROVET ANIMAL HEALTH B.V.
Tipo de solicitud: Híbrida
Sustancia activa: ketamina (como hidrocloreuro)
Especies de destino: equino, perros, gatos



- **KETOSAN 100 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA EQUINO, BOVINO Y PORCINO**
Solicitante: LEVET PHARMA
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: ketoprofeno
Especies de destino: equino, bovino, porcino
- **CEFAVEX 50 mg/ml SUSPENSIÓN INYECTABLE PARA PORCINO Y BOVINO**
Solicitante: S.P. VETERINARIA, S.A.
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: ceftiofur
Especies de destino: bovino, porcino
- **CEFOKEL 50 mg/ml SUSPENSIÓN INYECTABLE PARA PORCINO Y BOVINO**
Solicitante: KELA LABORATORIA N.V.
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: ceftiofur (Hidrocloruro)
Especies de destino: bovino, porcino

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:

- **CYAMOX COMBI**
Solicitante: VIRBAC ESPAÑA, S.A.
Nº de trámite: 431RQ
Nº de registro: 9956 NAL
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación de medicamentos farmacológicos
Sustancia activa: amoxicilina (trihidrato), colistina sulfato
- **NAFPENZAL DC**
Solicitante: LABORATORIOS INTERVET, S.A.
Nº de trámite: 432RQ
Nº de registro: 8637 IMP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación de medicamentos farmacológicos
Sustancia activa: nafcilina sódica, bencilpenicilina procaina, dihidroestreptomicina (sulfato)



- **FASINEX 10% BOVINO**
Solicitante: NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L.
Nº de trámite: 460RQ
Nº de registro: 227 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación de medicamentos farmacológicos
Sustancia activa: triclabendazol
- **EQUALAN**
Solicitante: Merial Laboratorios, S.A.
Nº de trámite: 513RQ
Nº de registro: 44 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación de medicamentos farmacológicos
Sustancia activa: ivermectina
- **LEVASIL ORAL**
Solicitante: Industrial Veterinaria, S.A.
Nº de trámite: 537RQ
Nº de registro: 251 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación de medicamentos farmacológicos
Sustancia activa: levamisol (hidrocloruro)
- **RIPERCOL PALOMAS**
Solicitante: Laboratorios Dr. Esteve, S.A.
Nº de trámite: 587RQ
Nº de registro: 96 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación de medicamentos farmacológicos
Sustancia activa: levamisol (hidrocloruro)
- **NOBILIS IB + ND**
Solicitante: Laboratorios Intervet, S.A.
Nº de trámite: 81-RQI
Nº de registro: 9878 A
Tipo de solicitud: Circular 4/2008. Revalidación de medicamentos inmunológicos
Sustancia activa: Virus de la bronquitis infecciosa aviar inactivado, cepa M41 y Virus de la enfermedad de Newcastle inactivado, cepa Clone 30



- **NOBILIS REO+IB+G+ND**

Solicitante: LABORATORIOS INTERVET, S.A.

Nº de trámite: 82-RQI

Nº de registro: 9058 I

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

Sustancia activa: Reovirus aviar inactivado, cepas 1733 y 2408; Virus de la bronquitis infecciosa inactivado, cepa M41; Virus de la enfermedad de Gumboro inactivado, cepa D78 y Virus de la enfermedad de Newcastle inactivado, cepa Clone 30

- **GUDAIR**

Solicitante: CZ VETERINARIA, S.A.

Nº de trámite: 106-RQI

Nº de registro: 11091 A

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

Sustancia activa: Mycobacterium paratuberculosis, inactivado, cepa 316F

- **POULVAC BURSINE 2**

Solicitante: PFIZER, S.A.

Nº de trámite: 111-RQI

Nº de registro: 8875 IMP

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

Sustancia activa: Virus de la enfermedad de Gumboro, vivo atenuado , cepa Lukert

- **DOG-VAC P**

Solicitante: LABORATORIOS OVEJERO, S.A.

Nº de trámite: 119-RQI

Nº de registro: 9799 A

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

Sustancia activa: Parvovirus canino vivo atenuado, cepa Cornell 780916