



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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 150 DEL
COMITÉ DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS
(CODEM VET),
celebrada el 30 de octubre de 2013**

Fecha de publicación: 7 de noviembre de 2013

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET.
Referencia: MVET (CODEM VET), 10 /2013

El Comité de Medicamentos Veterinarios en su reunión de 30 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 procedimiento Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

FARMACOLÓGICOS

- **Solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos farmacológicos**
 - **GANAMIX COLISTINA 15.000.000 UI/g PREMEZCLA MEDICAMENTOSA**
Solicitante: LABORATORIOS CALIER, S.A.
Nº RAEVET: 2012003246
Tipo de solicitud: Extensión de línea: nueva concentración
Sustancia activa: colistina sulfato
 - **IVERGEN 10 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE**
Solicitante: CENAVISA, S.L..
Nº RAEVET: 2012003888
Tipo de solicitud: Solicitud de un genérico. Art. 7 del RD 1246/2008
Sustancia activa: ivermectina



- **IVERTOTAL 10 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE**
Solicitante: S.P. VETERINARIA, S.A.
Nº RAEVET: 2013000165
Tipo de solicitud: Solicitud de un genérico. Art. 7 del RD 1246/2008
Sustancia activa: ivermectina

- **Variaciones tipo II de medicamentos farmacológicos**

- **TILOVALL POLVO**
Solicitante: MEVET, S.A.U.
Nº de trámite: 2013/947ESP/II/0001
Nº de registro: 947 ESP
Tipo de solicitud: Reducción del tiempo de espera en porcino
Sustancia activa: tilosina tartrato

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

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

- **ACEGON 50 µg/ml solución inyectable para bovino**
Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Tipo de solicitud: Uso repetido
Sustancia activa: gonadorelina acetato
Especies de destino: bovino
- **POULVAC IB H120**
Solicitante: ZOETIS UK LTD
Tipo de solicitud: Completa
Sustancia activa: Virus vivo de la bronquitis infecciosa, cepa H120
Especies de destino: aves

B.3. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado

- **WELLPLUS sabor comprimidos para perros**
Solicitante: DIVASA-FARMAVIC S.A.
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: prazicuantel, pirantel, febantel
Especies de destino: perros



- **LIBEO 40 mg comprimidos masticables para perros**
Solicitante: SOGEVAL
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: furosemida
Especies de destino: perros
- **LIBEO 10 mg comprimidos masticables para perros**
Solicitante: SOGEVAL
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: furosemida
Especies de destino: perros
- **RYCARFA 20 mg comprimidos para perros**
Solicitante: KRKA, d.d., Novo mesto
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: carprofeno
Especies de destino: perros
- **RYCARFA 50 mg comprimidos para perros**
Solicitante: KRKA, d.d., Novo mesto
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: carprofeno
Especies de destino: perros
- **RYCARFA 100 mg comprimidos para perros**
Solicitante: KRKA, d.d., Novo mesto
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: carprofeno
Especies de destino: perros

El Comité de Medicamentos Veterinarios en esta reunión ha emitido una opinión favorable al procedimiento extraordinario de revalidación y renovación quinquenal 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:

- **PURMICINA 40 (PURMICINA 40 mg/ml solución inyectable)**
Solicitante: LABORATORIOS CENAVISA, S.A.
Nº de trámite: 435RQ
Nº de registro: 10834 NAL
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: gentamicina (sulfato)



- **ENZYMOFARCO**
Solicitante: CZ VETERINARIA, S.A.
Nº de trámite: 532RQ
Nº de registro: 6187 NAL
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: pepsina, dimeticona, ácido clorhídrico, cloruro de sodio, cloruro de potasio, cloruro de calcio dihidrato, sulfato de magnesio heptahidrato, hidrogenofosfato de calcio anhidro
- **BAYTRIL 2,5% SOLUCIÓN INYECTABLE (BAYTRIL 25 mg/ml solución inyectable)**
Solicitante: QUIMICA FARMACEUTICA BAYER, S.A.
Nº de trámite: 542RQ
Nº de registro: 12 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: enrofloxacino
- **STOMORGYL-2 (STOMORGYL 2 kg)**
Solicitante: MERIAL LABORATORIOS, S.A.
Nº de trámite: 597RQ
Nº de registro: 536 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: espiramicina , metronidazol
- **STOMORGYL 10 (STOMORGYL 10 kg)**
Solicitante: MERIAL LABORATORIOS, S.A.
Nº de trámite: 598RQ
Nº de registro: 537 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: espiramicina , metronidazol
- **CLORAMIVET SPRAY**
Solicitante: DIVASA - FARMAVIC, S.A.
Nº de trámite: 603RQ
Nº de registro: 229 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: cloranfenicol
- **BAYTRIL 0,5% SOLUCIÓN ORAL (BAYTRIL 5 mg/ml solución oral)**
Solicitante: BAYER HISPANIA S.L.
Nº de trámite: 615RQ
Nº de registro: 4 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: enrofloxacino



- **ZOOBIOTIC 15% SUSPENSIÓN INYECTABLE**
Solicitante: LABORATORIOS CALIER, S.A.
Nº de trámite: 626RQ
Nº de registro: 396 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: amoxicilina trihidrato
- **HIPRALONA ENRO-I**
Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Nº de trámite: 628RQ
Nº de registro: 431 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: enrofloxacino
- **HIPRALONA ENRO-S**
Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Nº de trámite: 629RQ
Nº de registro: 430 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: enrofloxacino
- **T-61 (T-61 solución inyectable para inducción de la eutanasia de animales)**
Solicitante: LABORATORIOS INTERVET, S.A.
Nº de trámite: 652RQ
Nº de registro: 873 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: embutramida, ioduro de mebenzonio, tetracaína
- **ALBECORIN LANAR**
Solicitante: LABORATORIOS CENAVISA, S.L..
Nº de trámite: 722RQ
Nº de registro: 462 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: albendazol
- **FACILPART**
Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Nº de trámite: 736RQ
Nº de registro: 528 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: oxitocina

- **DUVAXYN IET PLUS**
Solicitante: ELANCO VALQUIMICA, S.A. UNIPERSONAL
Nº de trámite: 136-RQI
Nº de registro: 9044 I
Tipo de solicitud: Circular 4/2008. Revalidación de medicamentos inmunológicos
Sustancia activa: Virus de influenza equina inactivado A/equi-1/Prague/56 (H7N7); Virus de influenza equina inactivado A/equi-2/Newmarket 1/93 (H3N8); Virus de influenza equina inactivado A/equi-2/Suffolk/89 (H3N8) y Toxoide tétanos purificado
- **MIXOHIPRA H**
Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Nº de trámite: 144-RQI
Nº de registro: 10454
Tipo de solicitud: Circular 4/2008. Revalidación de medicamentos inmunológicos
Sustancia activa: Virus de la Mixomatosis (Sanarelli) vivo atenuado, cepa VMI30
- **TOXIPRA CONEJOS**
Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Nº de trámite: 166-RQI
Nº de registro: 9321 A
Tipo de solicitud: Circular 4/2008. Revalidación de medicamentos inmunológicos
Sustancia activa: Toxoide β de *Clostridium perfringens* tipos B y C y Toxoide ϵ de *Clostridium perfringens* tipos B y D
- **PYRSVAC-183**
Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.
Nº de trámite: 175 RQI
Nº de registro: 11151 NAL
Tipo de solicitud: Circular 4/2008. Revalidación de medicamentos inmunológicos
Sustancia activa: Virus PRRS, vivo atenuado, (linaje europeo), cepa ALL 183
- **CENLINCO 40, 400 mg/g, polvo para administración en agua de bebida**
Solicitante: CENAVISA S.L.
Nº de trámite: 2006-813-0001
Nº de registro: 1923 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012.
Sustancia activa: lincomicina hidrocloreuro



- **LINCOXIL 40% POLVO ORAL**
Solicitante: VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Nº de trámite: 2007-807-0001
Nº de registro:1927 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012.
Sustancia activa: lincomicina hidrocioruro
- **IVERPIC**
Solicitante: S.P. VETERINARIA S.A.
Nº de trámite: 2006-500-0001
Nº de registro:1936 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012.
Sustancia activa: ivermectina