



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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 148 DEL
COMITÉ DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS
(CODEM VET),
celebrada el 4 de septiembre de 2013**

Fecha de publicación: 12 de septiembre de 2013

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET.
Referencia: MVET (CODEM VET), 8 /2013

El Comité de Medicamentos Veterinarios en su reunión de 4 de septiembre 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

- Solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos farmacológicos

• FLORFENICOL BILLEV PHARMA 450 mg/ml solución inyectable para bovino

Solicitante: BILLEV PHARMA APS

Nº RAEVET: 2012003048

Tipo de solicitud: Solicitud de un genérico. Art. 7 del RD 1246/2008

Sustancia activa: florfenicol



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

- Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado

- **LINSPEC 50/100 mg/ml solución inyectable para perros, gatos, cerdos y terneros pre-rumiantes**
Solicitante: CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LTD
Tipo de solicitud: Extensión de línea
Sustancia activa: lincomicina y espectinomina
Especies de destino: bovino, porcino, gatos, perros
- **FLORINJECT 300 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino**
Solicitante: LABORATORIOS CALIER S.A.
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: florfenicol
Especies de destino: bovino, porcino
- **NIFENCOL 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
- **BUPRENODALE MULTIDOSIS 0,3 mg/ml solución inyectable para perros, gatos y equino**
Solicitante: DECHRA LTD.
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: buprenorfina
Especies de destino: equino, perros, gatos
- **IVERPRAZ, 18,7 mg/g + 140,3 mg/g pasta oral para caballos**
Solicitante: NORBROOK LABORATORIES LTD.
Tipo de solicitud: Híbrida
Sustancia activa: ivermectina, praziquantel
Especies de destino: equino
- **NOROMECTIN Praziquantel Duo, 18,7 mg/g + 140,3 mg/g pasta oral para caballos**
Solicitante: NORBROOK LABORATORIES LTD.
Tipo de solicitud: Híbrida
Sustancia activa: ivermectina, praziquantel
Especies de destino: equino



- **STABOX 1000 mg/g polvo para uso en agua de bebida para pollos, patos y pavos**
Solicitante: VIRBAC
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: amoxicilina
Especies de destino: aves
- **ENROX 100, 100 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino**
Solicitante: BILLEV PHARMA APS
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: enrofloxacin
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:

- **HAPASIL SUSPENSIÓN ORAL 5%**
Solicitante: SCHERING-PLOUGH, S.A.
Nº de trámite: 453RQ
Nº de registro: 241 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: netobimina micronizada
- **HAPASIL SUSPENSIÓN ORAL 15%**
Solicitante: SCHERING-PLOUGH, S.A.
Nº de trámite: 454RQ
Nº de registro: 242 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: netobimina micronizada
- **PANACUR 10**
Solicitante: LABORATORIOS INTERVET, S.A.
Nº de trámite: 494RQ
Nº de registro: 706 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: fenbendazol



- **ROLENOL**
Solicitante: INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.
Nº de trámite: 568RQ
Nº de registro: 47 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: closantel
- **DIFORTIN**
Solicitante: LABORATORIOS E INDUSTRIAS IVEN, S.A.
Nº de trámite: 575RQ
Nº de registro: 4336 NAL
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: hierro dextrano
- **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
- **CANEX GATOS PASTA ORAL**
Solicitante: PFIZER, S.L.
Nº de trámite: 637RQ
Nº de registro: 269 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: pirantel embonato
- **SPARTRIX COMPRIMIDO ORAL**
Solicitante: LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A.
Nº de trámite: 639RQ
Nº de registro: 301 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: canidazol
- **KAWU CHAMPÚ ANTIPARASITARIO**
Solicitante: LABORATORIOS CALIER, S.A.
Nº de trámite: 643RQ
Nº de registro: 399 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: permetrina, butóxido de piperonilo



- **ADOEQMINA**

Solicitante: LABORATORIOS CALIER, S.A.

Nº de trámite: 644RQ

Nº de registro: 384 ESP

Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria

Sustancia activa: clorhexidina gluconato

- **CIPERMETRIVEN POUR ON**

Solicitante: LABORATORIOS E INDUSTRIAS IVEN , S.A.

Nº de trámite: 659RQ

Nº de registro: 363 ESP

Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria

Sustancia activa: cipermetrina

- **PARTOVET**

Solicitante: DIVASA - FARMAVIC, S.A.

Nº de trámite: 706RQ

Nº de registro: 449 ESP

Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria

Sustancia activa: oxitocina sintética

- **HORMONIPRA**

Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Nº de trámite: 714RQ

Nº de registro: 448 ESP

Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria

Sustancia activa: oxitocina

- **NOBILIS MA5 + CLONE 30**

Solicitante: LABORATORIOS INTERVET, S.A.

Nº de trámite: 83-RQI

Nº de registro: 9325 I

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

Sustancia activa: Virus de la bronquitis infecciosa aviar vivo atenuado, cepa Ma5 y Virus de la enfermedad de Newcastle vivo atenuado, cepa Clone 30

- **IBERITEX**

Solicitante: CZ VETERINARIA, S. A.

Nº de trámite: 99-RQI

Nº de registro: 8843 A

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

Sustancia activa: Erysipelothrix rhusiopathiae inactivada, serovariedad 2, cepa 35424



- **FOOTVAX**

Solicitante: MSD/ SCHERING-PLOUGH, S.A.

Nº de trámite: 107-RQI

Nº de registro: 8894 I

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

Sustancia activa: Dichelobacter nodosus serotipos A, B1, B2, C, D, E, F, G, H y I, inactivados; cepas 6, 44, B2, 8, 16, 5, 66, 52, 340 y 109, respectivamente

- **ALGONTEX**

Solicitante: CZ VETERINARIA, S. A.

Nº de trámite: 110-RQI

Nº de registro: 8842 A

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

Sustancia activa: Mycoplasma agalactiae inactivado, cepa N-262

- **SUVAXYN PRRS**

Solicitante: ZOETIS/ PFIZER, S.A.

Nº de trámite: 112 RQI

Nº de registro: 11074 A

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

Sustancia activa: Virus PRRS inactivado cepa 218