



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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 146 DEL  
COMITÉ DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS  
(CODEM VET),  
celebrada el 5 de junio de 2013**

Fecha de publicación: 17 de junio de 2013

---

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET.  
Referencia: MVET (CODEM VET), 6 /2013

El Comité de Medicamentos Veterinarios en su reunión de 5 de junio 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**

• **HYALUDOL**

*Solicitante: FATRO IBERICA, S. L.*

*Nº RAEVET: 2012001173*

*Tipo de solicitud: genérico*

*Sustancia activa: hialuronato de sodio*



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

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

- ***EUTHANIMAL 400 mg/ml solución inyectable***  
*Solicitante: ALFASAN NETHERLAND B.V.*  
*Tipo de solicitud: completa*  
*Sustancia activa: pentobarbital sódico*  
*Especies de destino: porcino, caprino, ovino, equino, bovino, perro, gato*
- ***EUTHANIMAL 200 mg/ml solución inyectable***  
*Solicitante: ALFASAN NETHERLAND B.V.*  
*Tipo de solicitud: completa*  
*Sustancia activa: pentobarbital sódico*  
*Especies de destino: porcino, caprino, ovino, equino, bovino, perro, gato*
- ***SUVAXYN PARVO/E (España como RMS)***  
*Solicitante: PFIZER LTD.*  
*Tipo de solicitud: uso repetido*  
*Sustancia activa: Parvo Virus Porcino, Erysipelothrix Rhusiopathiae*  
*Especies de destino: porcino*
- ***APITRAZ 500 mg tiras para abejas (España como RMS)***  
*Solicitante: LABORATORIOS CALIER, S.A.*  
*Tipo de solicitud: completa/sustancia activa conocida*  
*Sustancia activa: amitraz*  
*Especies de destino: abejas*

### **B.2. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado**

- ***FLOXYME 50 mg/ml (España como RMS)***  
*Solicitante: ANDERSEN S.A.*  
*Tipo de solicitud: híbrida*  
*Sustancia activa: florfenicol*  
*Especies de destino: porcino*



- **THIAFELINE 2,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PARA GATOS**  
Solicitante: LE VET BEHEER B.V.  
Tipo de solicitud: genérico  
Sustancia activa: tiamazol  
Especies de destino: gatos
- **THIAFELINE 5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PARA GATOS**  
Solicitante: LE VET BEHEER B.V.  
Tipo de solicitud: genérico  
Sustancia activa: tiamazol  
Especies de destino: gatos
- **COLFEN 200, 200 mg/g gránulos para administración en agua de bebida para porcino**  
Solicitante: PFIZER S.L.  
Tipo de solicitud: uso veterinario bien establecido  
Sustancia activa: florfenicol  
Especies de destino: porcino
- **SPORIMUNE 50 mg/ml**  
Solicitante: LE VET BEHEER B.V.  
Tipo de solicitud: genérico  
Sustancia activa: ciclosporina  
Especies de destino: perros
- **CARPROSOL 50 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA PERROS Y GATOS**  
Solicitante: CP PHARMA HANDELSGESELLSCHAFT MBH  
Tipo de solicitud: genérico  
Sustancia activa: carprofeno  
Especies de destino: gatos, perros
- **CARPROFELICAN 50 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA PERROS Y GATOS**  
Solicitante: LE VET BEHEER B.V.  
Tipo de solicitud: genérico  
Sustancia activa: carprofeno  
Especies de destino: gatos, perros
- **CEVAC IBIRD LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN PARA POLLOS**  
Solicitante: CEVA-PHYLAXIA CO. LTD.  
Tipo de solicitud: completa/sustancia activa nueva  
Sustancia activa: Virus Atenuado Bronquitis Infecciosa, Cepa 1/96  
Especies de destino: aves (pollos)



- **APRAVET 100 g/kg PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA PORCINO**  
*Solicitante: HUVEPHARMA N.V.*  
*Tipo de solicitud: genérico*  
*Sustancia activa: sulfato de apramicina*  
*Especies de destino: porcino*
- **CLOSAMECTIN SOLUCION INYECTABLE**  
*Solicitante: NORBROOK LABORATORIES LTD.*  
*Tipo de solicitud: extensión de línea*  
*Sustancia activa: ivermectina, closantel*  
*Especies de destino: bovino, ovino*
- **IVERTIN BOVINO y PORCINO (España como RMS)**  
*Solicitante: LABORATORIOS CALIER, S.A.*  
*Tipo de solicitud: extensión de línea*  
*Sustancia activa: ivermectina*  
*Especies de destino: bovino, porcino*

### **B.3. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado**

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:

- **RONAXAN 20 COMPRIMIDOS**  
*Solicitante: Merial Laboratorios, S.A.*  
*Nº de trámite: 496RQ*  
*Nº de registro: 1 ESP*  
*Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria*  
*Sustancia activa: doxiciclina (hiclato)*
- **SHOTAPEN**  
*Solicitante: Virbac España, S.A.*  
*Nº de trámite: 416RQ*  
*Nº de registro: 8907 IMP*  
*Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria*  
*Sustancia activa: bencilpenicilina (procaína), bencilpenicilina (benzatina), dihidroestreptomicina (sulfato)*



- **SHOTAPEN LA**

Solicitante: VIRBAC ESPAÑA, S.A.

Nº de trámite: 418RQ

Nº de registro: 9939 NAL

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

Sustancia activa: bencilpenicilina (procaína), bencilpenicilina (benzatina), dihidroestreptomocina (sulfato)

- **ESPASMODIAN**

Solicitante: SUPER'S DIANA, SL. LABORATORIOS FARMACOLÓGICOS

Nº de trámite: 441RQ

Nº de registro: 9405 NAL

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

Sustancia activa: metamizol sódico, butilbromuro de escopolamina

- **ULFAPRISOL**

Solicitante: FATRO IBERICA S.L.

Nº de trámite: 548RQ

Nº de registro: 9606 NAL

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

Sustancia activa: trimetoprima, sulfadiazina

- **RONAXAN 100 COMPRIMIDOS**

Solicitante: Merial LABORATORIOS, S.A.

Nº de trámite: 497RQ

Nº de registro: 2 ESP

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

Sustancia activa: doxiciclina (hiclato)

- **APODERM**

Solicitante: LABORATORIOS OVEJERO, S.A.

Nº de trámite: 572RQ

Nº de registro: 270 ESP

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

Sustancia activa: clortetraciclina

- **GENTAVALL**

Solicitante: MEVET, S.A.U

Nº de trámite: 581RQ

Nº de registro: 307 ESP

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

Sustancia activa: gentamicina (sulfato)



- **GENTAVALL 5**

Solicitante: MEVET, S.A.U

Nº de trámite: 608RQ

Nº de registro: 304 ESP

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

Sustancia activa: gentamicina (sulfato)

- **NOBIVAC RL**

Solicitante: LABORATORIOS INTERVET, S.A.

Nº de trámite: 109-RQI

Nº de registro: 9095 I

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

Sustancia activa: Virus de la Rabia inactivado, cepa Pasteur ; *Leptospira interrogans* inactivada, serogrupo canicola, cepa Ca-12-000 y serogrupo *icterohaemorrhagiae*, cepa 820K

- **RHINANVAC CERDOS**

Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.

Nº de trámite: 121-RQI

Nº de registro: 9957 A

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

Sustancia activa: *Bordetella bronchiseptica* inactivada, cepa S-4212

*Haemophilus parasuis*, inactivado, cepa 4557 *Mycoplasma hyopneumoniae* inactivado cepa, VMRI-11, *Mannheimia haemolytica* inactivada, cepa NCTC 9380, *Pasteurella multocida* tipo D inactivada, cepa P-934 y DNTx

- **FELOCELL CVR**

Solicitante: ELANCO VALQUIMICA, S.A. UNIPERSONAL

Nº de trámite: 161-RQI

Nº de registro: 8747 I

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

Sustancia activa: Virus de la enteritis (panleucopenia) felina, vivo atenuado, cepa Snow Leopard, Virus de la rinitis felina vivo atenuado, cepa VRFm y *Calicivirus felino* vivo atenuado, cepa F9