



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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 145 DEL  
COMITÉ DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS  
(CODEM VET),  
celebrada el 8 de mayo de 2013**

Fecha de publicación: 10 de mayo de 2013

---

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET.  
Referencia: MVET (CODEM VET), 5 /2013

El Comité de Medicamentos Veterinarios en su reunión de 8 de mayo 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**
  - ***K-DOX 500 mg/g POLVO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA O EN LECHE***  
*Solicitante: LABORATORIOS KARIZOO, S.A.*  
*Nº RAEVET: 2012001208*  
*Tipo de solicitud: Solicitud híbrida (Art. 7.6, RD 1246/2008)*  
*Sustancia activa: doxiciclina (hiclato)*



## INMUNOLÓGICOS

### - Solicitudes de autorización de comercialización medicamentos inmunológicos

- **EQUIP-FT**

*Solicitante: PFIZER, S.L.*

*Nº de trámite: 2012/1241ESP/II/0007*

*Nº de registro: 1241 ESP*

*Tipo de solicitud: Disminución del título del virus Influenza A/Equino/2 Borlange'91 en la vacuna*

*Sustancia activa: Subunidades de hemaglutinina (HA) purificada de los virus Influenza A/Equino/1 Newmarket' 77; Influenza A/Equino/2 Borlange'91; Influenza A/Equino/2, Toxide de tétanos inmunopurificado (IPTT)*

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

#### B.1. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado

- **VETMEDIN 10 mg CAPSULAS (España como RMS)**

*Solicitante: BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A.*

*Tipo de solicitud: Extensión de línea / Completa*

*Sustancia activa: pimobendan*

*Especies de destino: perros*

- **KESIUM 625 mg COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA PERROS**

*Solicitante: SOGEVAL, S.A.*

*Tipo de solicitud: Extensión de línea*

*Sustancia activa: amoxicilina y ácido clavulánico*

*Especies de destino: perros*

- **EPITYL 60 mg COMPRIMIDOS SABOR PARA PERROS**

*Solicitante: CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LTD*

*Tipo de solicitud: Híbrida*

*Sustancia activa: fenobarbital*

*Especies de destino: perros*



- **ACTIMARBO 100 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO**

*Solicitante: ECUPHAR NV*

*Tipo de solicitud: Genérico*

*Sustancia activa: marbofloxacino*

*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:

- **COVINAN**

*Solicitante: LABORATORIOS INTERVET, S.A.*

*Nº de trámite: 415RQ*

*Nº de registro: 8694 IMP*

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

*Sustancia activa: proligestona*

- **DERMOCAN IVEN POMADA**

*Solicitante: LABORATORIOS E INDUSTRIAS IVEN , S.A.*

*Nº de trámite: 428RQ*

*Nº de registro: 7226 NAL*

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

*Sustancia activa: bacitracina, neomicina sulfato, hidrocortisona acetato, vitamina A, lidocaína hidrocloreuro*

- **OXYCEN 200 LA**

*Solicitante: LABORATORIOS CENAVISA, S.A.*

*Nº de trámite: 447RQ*

*Nº de registro: 10943 NAL*

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

*Sustancia activa: oxitetraciclina (hidrocloreuro)*

- **BIO-CLOX SECADO**

*Solicitante: LABORATORIOS CENAVISA, S.L.*

*Nº de trámite: 451RQ*

*Nº de registro: 10437 NAL*

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

*Sustancia activa: cloxacilina (benzatina)*



- **IMIZOL**  
*Solicitante: SCHERING-PLOUGH, S.A.*  
*Nº de trámite: 455RQ*  
*Nº de registro: 205 ESP*  
*Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria*  
*Sustancia activa: imidocarbo (dipropionato)*
- **PLANATE**  
*Solicitante: SCHERING-PLOUGH, S.A.*  
*Nº de trámite: 482RQ*  
*Nº de registro: 790 ESP*  
*Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria*  
*Sustancia activa: cloprostenol*
- **IVOMEC INYECTABLE PARA PORCINO**  
*Solicitante: Merial LABORATORIOS, S.A.*  
*Nº de trámite: 509RQ*  
*Nº de registro: 45 ESP*  
*Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria*  
*Sustancia activa: ivermectina*
- **TENSOLVET**  
*Solicitante: LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A.*  
*Nº de trámite: 530RQ*  
*Nº de registro: 10642 NAL*  
*Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria*  
*Sustancia activa: heparina sódica, levomentol, hidroxietil salicilato*
- **CALIERMISOL POLVO**  
*Solicitante: LABORATORIOS CALIER, S.A.*  
*Nº de trámite: 569RQ*  
*Nº de registro: 33 ESP*  
*Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria*  
*Sustancia activa: levamisol*
- **TABERDOG CON PERMETRINA COLLAR INSECTICIDA**  
*Solicitante: DIVASA - FARMAVIC, S.A.*  
*Nº de trámite: 591RQ*  
*Nº de registro: 208 ESP*  
*Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria*  
*Sustancia activa: permetrina*



- **TABERNIL INSECTICIDA SPRAY**  
Solicitante: DIVASA FARMAVIC S.A.  
Nº de trámite: 593RQ  
Nº de registro: 358 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria  
Sustancia activa: tetrametrina, butóxido de piperonilo
- **TABERDOG INSECTICIDA SPRAY**  
Solicitante: DIVASA - FARMAVIC, S.A.  
Nº de trámite: 599RQ  
Nº de registro: 354 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria  
Sustancia activa: tetrametrina, butóxido de piperonilo
- **ECTODEX**  
Solicitante: LABORATORIOS INTERVET, S.A.  
Nº de trámite: 602RQ  
Nº de registro: 744 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria  
Sustancia activa: amitraz
- **VERMIVET ORAL**  
Solicitante: DIVASA - FARMAVIC, S.A.  
Nº de trámite: 618RQ  
Nº de registro: 162 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria  
Sustancia activa: levamisol (hidrocloruro)
- **TABERNIL VERMICIDA**  
Solicitante: DIVASA - FARMAVIC, S.A.  
Nº de trámite: 622RQ  
Nº de registro: 63 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria  
Sustancia activa: levamisol (hidrocloruro)
- **TABERDOG CHAMPÚ ANTIPARASITARIO**  
Solicitante: DIVASA - FARMAVIC, S.A.  
Nº de trámite: 653RQ  
Nº de registro: 355 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria  
Sustancia activa: tetrametrina, butóxido de piperonilo



- **FATROSPIRINA**  
Solicitante: *FATRO IBERICA S.L.*  
Nº de trámite: *699RQ*  
Nº de registro: *1878 ESP*  
Tipo de solicitud: *Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal ordinaria*  
Sustancia activa: *ácido acetilsalicílico*
- **CEN- X - 185**  
Solicitante: *LABORATORIOS CENAVISA, S.A.*  
Nº de trámite: *702RQ*  
Nº de registro: *1843 ESP*  
Tipo de solicitud: *Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal ordinaria*  
Sustancia activa: *clortetraciclina (clorhidrato)*
- **SUERO RINGER LACTATO DIVASA**  
Solicitante: *DIVASA - FARMAVIC, S.A.*  
Nº de trámite: *731RQ*  
Nº de registro: *1904 ESP*  
Tipo de solicitud: *Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal ordinaria*  
Sustancia activa: *cloruro (sódico, potásico, cálcico), lactato de sodio*
- **FISIOVET SOLUCIÓN INYECTABLE**  
Solicitante: *B. BRAUN VETCARE S.A.*  
Nº de trámite: *733RQ*  
Nº de registro: *1884 ESP*  
Tipo de solicitud: *Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal ordinaria*  
Sustancia activa: *cloruro de sodio*
- **FORTEKOR SABOR 5 mg**  
Solicitante: *NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L.*  
Nº de trámite: *738RQ*  
Nº de registro: *1810 ESP*  
Tipo de solicitud: *Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal ordinaria*  
Sustancia activa: *benazepril hidrocioruro*
- **FORTEKOR SABOR 20 mg**  
Solicitante: *NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L.*  
Nº de trámite: *739RQ*  
Nº de registro: *1811 ESP*  
Tipo de solicitud: *Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal ordinaria*  
Sustancia activa: *benazepril hidrocioruro*



- **TOXIPRA PLUS**

*Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.*

*Nº de trámite: 115-RQI*

*Nº de registro: 10505 A*

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

*Sustancia activa: Toxoides  $\beta$  de Clostridium perfringens tipo B, C y D, Toxoides  $\epsilon$  de Clostridium perfringens tipo B, C y D, Toxoides  $\alpha$  de Clostridium novyi tipo B, Toxoides  $\alpha$  de Clostridium septicum, Anacultivo de Clostridium chauvoei, Toxoides Clostridium tetani*

- **SYVA-BAX**

*Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.*

*Nº de trámite: 143-RQI*

*Nº de registro: 9250 A*

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

*Sustancia activa: Toxoides  $\alpha$  de Clostridium perfringens tipo A, Toxoides  $\beta$  de Clostridium perfringens tipos B y C, Toxoides  $\epsilon$  de Clostridium perfringens tipo B y D, Toxoides  $\alpha$  de Clostridium septicum, Toxoides  $\alpha$  de Clostridium novyi Tipo B, Toxoides de Clostridium tetani, Toxoides de Clostridium sordellii, Anacultivo de Clostridium chauvoei*