



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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 155 DEL  
COMITÉ DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS  
(CODEM VET),  
celebrada el 2 de abril de 2014**

Fecha de publicación: 7 de abril de 2014

---

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET.  
Referencia: MVET (CODEM VET), 4/2014

*El Comité de Medicamentos Veterinarios en su reunión de 2 de abril de 2014 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**
  - **ACUIMIX 750 mg/g**  
*Solicitante: SANTAMIX IBERICA, S.L.*  
*Nº de trámite: 2013000484*  
*Tipo de solicitud: Solicitud de un genérico según art. 7 R.D. 1246/2008*  
*Sustancia activa: oxitetraciclina hidrocloreuro*



## INMUNOLÓGICOS

### - Variaciones tipo II de medicamentos inmunológicos

- **EURICAN R**

*Solicitante: MERIAL LABORATORIOS, S.A.*

*Nº de trámite: 2013/8537IMP/II/0010*

*Nº de registro: 8537 IMP*

*Tipo de solicitud: cambio en la pauta de vacunación de la vacuna*

*Sustancia activa: virus inactivado de la rabia, cepa G52*

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

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

- **MAQS Ácido Fórmico 68,2 g tiras para colmenas para abejas melíferas**

*Solicitante: PHARMALINK CONSULTING LIMITED*

*Tipo de solicitud: Completa*

*Sustancia activa: ácido fórmico*

*Especies de destino: abejas*

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

- **MARBOFLOXACINO SUPPORT PHARMA 40 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA CERDOS (España como RMS)**

*Solicitante: SUPPORT PHARMA*

*Tipo de solicitud: Híbrida*

*Sustancia activa: marbofloxacino*

*Especies de destino: porcino*

- **ZINCOSINT G 1000 mg/g PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA PORCINO (España como RMS)**

*Solicitante: SUPPORT PHARMA, S.L.*

*Tipo de solicitud: Uso veterinario bien establecido*

*Sustancia activa: óxido de zinc*

*Especies de destino: porcino*



- **EFFINOL SOLUCIÓN SPOT-ON PARA GATOS**  
*Solicitante: LABORATORIOS CALIER, S.A.*  
*Tipo de solicitud: Híbrida*  
*Sustancia activa: fipronilo*  
*Especies de destino: gatos*
- **EFFINOL SOLUCIÓN SPOT-ON PARA PERROS**  
*Solicitante: LABORATORIOS CALIER, S.A.*  
*Tipo de solicitud: Híbrida*  
*Sustancia activa: fipronilo*  
*Especies de destino: perros*
- **FIPROTEC 50 mg SOLUCIÓN SPOT-ON PARA GATOS**  
*Solicitante: BEAPHAR B.V.*  
*Tipo de solicitud: Híbrida*  
*Sustancia activa: fipronilo*  
*Especies de destino: gatos*
- **MILPRO COMPRIMIDOS PARA GATOS**  
*Solicitante: VIRBAC*  
*Tipo de solicitud: Híbrido*  
*Sustancia activa: milbemicina, praziquantel*  
*Especies de destino: gatos*
- **MILPRO COMPRIMIDOS PARA GATOS PEQUEÑOS Y GATITOS**  
*Solicitante: VIRBAC*  
*Tipo de solicitud: Híbrido*  
*Sustancia activa: milbemicina, praziquantel*  
*Especies de destino: gatos*

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:

- **GENTACALIER**  
*Solicitante: LABORATORIOS CALIER, S.A.*  
*Nº de trámite: 625RQ*  
*Nº de registro: 397 ESP*  
*Tipo de solicitud: Circular 2/2005*  
*Sustancia activa: gentamicina*



- **FLUMESYVA LIQUIDO 20% (FLUMESYVA 200 mg/ml concentrado para solución oral)**  
Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.U.  
Nº de trámite: 698RQ  
Nº de registro: 571 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 2/2005  
Sustancia activa: flumequina
- **VETERSAN GENTAMICINA**  
Solicitante: LABORATORIOS E INDUSTRIAS IVEN , S.A.  
Nº de trámite: 752RQ  
Nº de registro: 637 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 2/2005  
Sustancia activa: gentamicina sulfato
- **ROJOVAC**  
Solicitante: CHEMICAL IBERICA PRODUCTOS VETERINARIOS, S.L.  
Nº de trámite: 171-RQI  
Nº de registro: 5655 A  
Tipo de solicitud: Circular 4/2008  
Sustancia activa: *Erysipelothrix rhusiopathiae* inactivado, serotipo 2, cepa S-192
- **EURICAN R**  
Solicitante: Merial LABORATORIOS, S.A.  
Nº de trámite: 157-RQI  
Nº de registro: 8537 I  
Tipo de solicitud: Circular 4/2008  
Sustancia activa: Virus de rabia inactivado, cepa G52
- **INMUGAL NEWCASTLE AVIAR**  
Solicitante: LABORATORIOS OVEJERO, S.A.  
Nº de trámite: 148-RQI  
Nº de registro: 9471 A  
Tipo de solicitud: Circular 4/2008.  
Sustancia activa: Virus inactivado de la enfermedad de Newcastle, cepa Ulster 2C
- **RABISYVA VP13**  
Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.  
Nº de trámite: 127 RQI  
Nº de registro: 10168 A  
Tipo de solicitud: Circular 4/2008  
Sustancia activa: Virus de la rabia inactivado, cepa Pasteur VP-13



- **TETRAMAY (TETRAMAY 50 mg/g polvo para administración en agua de bebida )**  
Solicitante: LABORATORIOS MAYMÓ, S.A.  
Nº de trámite: 2008/1941/0001  
Nº de registro: 1941 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 4/2012  
Sustancia activa: tetraciclina clorhidrato
- **GINEAMIN (GINEAMIN 10 UI/ml solución inyectable)**  
Solicitante: LABORATORIOS MAYMÓ, S.A.  
Nº de trámite: 2009/93/0001  
Nº de registro: 1958 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 4/2012  
Sustancia activa: oxitocina
- **OXITOCINA IVEN (OXITOCINA IVEN 10 UI/ml solución inyectable)**  
Solicitante: INDUSTRIAL VETERINARIA, S. A.  
Nº de trámite: 2009/571/0001  
Nº de registro: 2045 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 4/2012  
Sustancia activa: oxitocina
- **ROMPUN (ROMPUN 20 mg/ml solución inyectable)**  
Solicitante: BAYER HISPANIA, S.L.  
Nº de trámite: 2009/143/0001  
Nº de registro: 1977 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 4/2012  
Sustancia activa: xilacina hidrocloreuro