

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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 157 DEL
COMITÉ DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS
(CODEM VET),
celebrada el 28 de mayo de 2014**

Fecha de publicación: 2 de junio de 2014

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET.
Referencia: MVET (CODEM VET), 6 /2014

El Comité de Medicamentos Veterinarios en su reunión de 28 de mayo 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

INMUNOLÓGICOS

- Solicitudes de autorización de comercialización medicamentos inmunológicos

• PARVOSENG

Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Nº de trámite: 2013000658

Tipo de solicitud: Solicitud completa. Art. 6 del RD 1246/2008

Sustancia activa: parvovirus porcino inactivado, cepa NADL-2



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

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

- **KETOXYME 100 mg/ml solución para administración en agua de bebida** (España como RMS)
Solicitante: ANDERSEN, S.A.
Tipo de solicitud: Uso veterinario bien establecido.
Sustancia activa: ketoprofeno
Especies de destino: porcino
- **KELAPROFENO 100 mg/ml solución inyectable para bovino equino y porcino** (España como RMS)
Solicitante: KELA N. V.
Tipo de solicitud: Uso repetido
Sustancia activa: ketoprofeno
Especies de destino: bovino, porcino, equino

B.2 Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado

- **METOMOTYL 5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos**
Solicitante: LE VET B.V.
Tipo de solicitud: Genérico.
Sustancia activa: metoclopramida hidrocloreuro
Especies de destino: perros, gatos
- **METOMOTYL 2,5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos**
Solicitante: LE VET B.V.
Tipo de solicitud: Híbrida.
Sustancia activa: metoclopramida hidrocloreuro
Especies de destino: perros, gatos
- **SYNTHADON 10 mg/ml mg/ml solución inyectable para perros y gatos**
Solicitante: LE VET B.V.
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: metadona hidrocloreuro
Especies de destino: perros y gatos



- **SYNTHADON 5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos**
Solicitante: LE VET B.V.
Tipo de solicitud: Híbrida.
Sustancia activa: metadona hidrocloreuro
Especies de destino: perros y gatos
- **FRONTLINE TRI-ACT solución spot-on para perros 40 - 60 kg**
Solicitante: MERIAL
Tipo de solicitud: Asociación a dosis fijas
Sustancia activa: fipronilo/permetrina
Especies de destino: perros
- **FRONTLINE TRI-ACT solución spot-on para perros 2 - 5 kg**
Solicitante: MERIAL
Tipo de solicitud: Asociación a dosis fijas
Sustancia activa: fipronilo/permetrina
Especies de destino: perros
- **FRONTLINE TRI-ACT solución spot-on para perros 5 - 10 kg**
Solicitante: MERIAL
Tipo de solicitud: Asociación a dosis fijas
Sustancia activa: fipronilo/permetrina
Especies de destino: perros
- **FRONTLINE TRI-ACT solución spot-on para perros 10 - 20 kg**
Solicitante: MERIAL
Tipo de solicitud: Asociación a dosis fijas
Sustancia activa: fipronilo/permetrina
Especies de destino: perros
- **FRONTLINE TRI-ACT solución spot-on para perros 20 - 40 kg**
Solicitante: MERIAL
Tipo de solicitud: Asociación a dosis fijas
Sustancia activa: fipronilo/permetrina
Especies de destino: perros
- **FLEANIL 2,5 mg/ml spray cutáneo, solución para gatos y perros**
Solicitante: Norbrook
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: fipronilo
Especies de destino: perros y gatos



- **PESTIGON 2,5 mg/ml spray cutáneo, solución para gatos y perros**

Solicitante: Norbrook

Tipo de solicitud: Híbrido

Sustancia activa: fipronilo

Especies de destino: perros y 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:

- **CLORVALL PREMEZCLA (CLORVALL 50 g/kg PREMEZCLA MEDICAMENTOSA)**

Solicitante: MEVET S.A.U.

Nº de trámite: 510RQ

Nº de registro: 563 ESP

Tipo de solicitud: Circular 2/2005

Sustancia activa: clortetraciclina hidrocloreuro

- **BAYTRIL SABOR 50 mg COMPRIMIDOS**

Solicitante: QUIMICA FARMACEUTICA BAYER, S.A.

Nº de trámite: 545RQ

Nº de registro: 439 ESP

Tipo de solicitud: Circular 2/2005

Sustancia activa: enrofloxacino

- **BAYTRIL SABOR 150 mg COMPRIMIDOS**

Solicitante: QUIMICA FARMACEUTICA BAYER, S.A.

Nº de trámite: 543RQ

Nº de registro: 309 ESP

Tipo de solicitud: Circular 2/2005

Sustancia activa: enrofloxacino

- **BAYTRIL SABOR 15 mg COMPRIMIDOS**

Solicitante: QUIMICA FARMACEUTICA BAYER, S.A.

Nº de trámite: 544RQ

Nº de registro: 438 ESP

Tipo de solicitud: Circular 2/2005

Sustancia activa: enrofloxacino



- **TELMIN UNIDIA CACHORROS PERROS Y GATOS SUSPENSIÓN (TELMIN UNIDIA PERROS Y GATOS SUSPENSIÓN ORAL)**
Solicitante: LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A.
Nº de trámite: 638RQ
Nº de registro: 285 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: mebendazol
- **FERROVALL**
Solicitante: MEVET, S.A.U
Nº de trámite: 669RQ
Nº de registro: 526 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: hierro dextrano
- **TELMIN UNIDIA RAZAS PEQUEÑAS PERROS Y GATOS COMPRIMIDOS (pendiente de cambio)**
Solicitante: LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A.
Nº de trámite: 721RQ
Nº de registro: 474 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: mebendazol
- **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
- **GENTAMICIVEN**
Solicitante: LABORATORIOS E INDUSTRIAS IVEN , S.A.
Nº de trámite: 753RQ
Nº de registro: 641 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: gentamicina sulfato



- **MAMIYET-V-57**

Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.

Nº de trámite: 129 RQI

Nº de registro: 1070 A

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

Sustancia activa: *Staphylococcus aureus* inactivado cepa ATCC 31885, *Staphylococcus agalactiae* inactivado cepa ATCC 7077; *Staphylococcus disgalactiae* inactivado cepa ATCC 27959; *Arcanobacterium pyogenes* inactivado cepa ATCC 8104

- **SUIPRAVAC PRRS**

Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Nº de trámite: 151-RQI

Nº de registro: 11141

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

Sustancia activa: Virus PRRS inactivado (linaje europeo), cepa VP-046 BIS

- **EURICAN P**

Solicitante: MERIAL LABORATORIOS, S.A.

Nº de trámite: 154-RQI

Nº de registro: 8571 IMP

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

Sustancia activa: Parvovirus canino tipo 2, vivo atenuado (cepa Cornell CAG2)

- **EURICAN MHL**

Solicitante: MERIAL LABORATORIOS, S.A.

Nº de trámite: 169-RQI

Nº de registro: 8240 IMP

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

Sustancia activa: Virus del moquillo canino vivo atenuado (cepa BA5), Adenovirus canino tipo 2 vivo atenuado (cepa DK13), *Leptospira interrogans* serovariedad canicola inactivada, (cepa 16070) y *Leptospira interrogans* serovariedad icterohaemorrhagiae inactivada(cepa 16069)



- **EURICAN MHP-LR**

Solicitante: Merial Laboratorios, S.A.

Nº de trámite: 178-RQI

Nº de registro: 9143 IMP

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

Sustancia activa: Virus del moquillo canino vivo atenuado (cepa BA5), Adenovirus canino tipo 2 vivo atenuado (cepa DK13), Parvovirus canino vivo atenuado (cepa Cornell-CAG2), Leptospira interrogans serovariedad canicola inactivada, (cepa 16070) y Leptospira interrogans serovariedad icterohaemorrhagiae inactivada (cepa 16069), Virus de la rabia inactivado (cepa G52)

- **FIBROLAP**

Solicitante: Laboratorios Ovejero, S.A.

Nº de trámite: 182-RQI

Nº de registro: 7808

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

Sustancia activa: Virus del fibroma de Shope vivo atenuado, cepa ATCC VR-112

- **IODONOX**

Solicitante: CZ Veterinaria, S. A.

Nº de trámite: 2009/144/0001

Nº de registro: 1978 ESP

Tipo de solicitud: Circular 4/2012

Sustancia activa: morfina yodohidrato

- **TRELACON G 100 g/Kg premezcla medicamentosa**

Solicitante: Elanco Valquímica, S.A. Unipersonal

Nº de trámite: 2010/2225/0001

Nº de registro: 2225 ESP

Tipo de solicitud: Circular 4/2012

Sustancia activa: tilosina fosfato

- **TRELACON G 20 g/Kg premezcla medicamentosa**

Solicitante: Elanco Valquímica, S.A. Unipersonal

Nº de trámite: 2010/2224/0002

Nº de registro: 2224 ESP

Tipo de solicitud: Circular 4/2012

Sustancia activa: tilosina fosfato



- **FLUNIXCEN (FLUNIXCEN, 50 mg/ml solución inyectable)**
Solicitante: CENAVISA, S.L.
Nº de trámite: 2008/581/0001
Nº de registro: 2009 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: flunixin meglumina
- **GANADIL PITUIT (GANADIL PITUIT 10 UI / ml solución inyectable)**
Solicitante: INDUSTRIAL VETERINARIA, S. A.
Nº de trámite: 2009/239/0001
Nº de registro: 1988 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: oxitocina (d.c.i.r)