

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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 159 DEL
COMITÉ DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS
(CODEM VET),
celebrada el 3 de septiembre de 2014**

Fecha de publicación: 8 de septiembre de 2014

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET.
Referencia: MVET (CODEM VET), 8 /2014

El Comité de Medicamentos Veterinarios en su reunión de 3 de septiembre 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**
 - **DOXIDOL 300 mg/g polvo para administración en agua de bebida para aves y porcino**
Solicitante: FATRO IBÉRICA, S. L.
Nº de trámite: 2013000466
Tipo de solicitud: Extensión de línea: nueva concentración
Sustancia activa: doxiciclina hiclato



- **DOXIDOL 300 mg/g TERNEROS**
Solicitante: FATRO IBERICA, S. L.
Nº de trámite: 2013001545
Tipo de solicitud: Extensión de línea: nueva concentración
Sustancia activa: doxiciclina hclato
- **MARBOCEN 100 mg/ml solución inyectable**
Solicitante: CENAVISA, S.L.
Nº de trámite: 2013003134
Tipo de solicitud: Solicitud de un genérico. Art. 7 del RD 1246/2008
Sustancia activa: marbofloxacino
- **Variaciones tipo II de medicamentos farmacológicos**
 - **CENOXY L.A. 200 mg/ml**
Solicitante: CENAVISA, S.L.
Nº de trámite: 2014/2378ESP/II/0003
Nº de registro: 2378 ESP
Tipo de solicitud: Establecimiento del tiempo de espera en leche de bovino
Sustancia activa: oxitetraciclina dihidrato
 - **DEPOCILLIN**
Solicitante: MERCK SHARP & DOHME ANIMAL HEALTH, S.L.
Nº de trámite: 2014/1053ESP/II/0046/G
Nº de registro: 1053 ESP
Tipo de solicitud: Cambio del tiempo de espera en leche para la especie de destino ovino
Sustancia activa: bencilpenicilina procaína
 - **DEPOCILLIN**
Solicitante: MERCK SHARP & DOHME ANIMAL HEALTH, S.L.
Nº de trámite: 2014/1053ESP/II/0045/G
Nº de registro: 1053 ESP
Tipo de solicitud: Cambio del tiempo de espera en leche para la especie de destino bovino
Sustancia activa: bencilpenicilina procaína
 - **TETRALONG L.A. 200 mg/ml**
Solicitante: S.P. VETERINARIA, S. A.
Nº de trámite: 2014/2409ESP/II/0002
Nº de registro: 2409 ESP
Tipo de solicitud: Establecimiento del tiempo de espera en leche de bovino
Sustancia activa: oxitetraciclina dihidrato



- **CEPOREX INYECTABLE**

Solicitante: MERCK SHARP & DOHME ANIMAL HEALTH, S.L.

Nº de trámite: 2014/1149ESP/II/0030

Nº de registro: 1149 ESP

Tipo de solicitud: Aumento del tiempo de espera en carne de bovino

Sustancia activa: cefalexina sódica

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

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

Sin solicitudes en este apartado

B.2. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado

- **EFFINOL 2,5 mg/ml SPRAY CUTÁNEO (España como RMS)**

Solicitante: LABORATORIOS CALIER, S.A.

Tipo de solicitud: Genérico

Sustancia activa: fipronilo

Especies de destino: perros, gatos

- **PAROFOR 70 mg/g POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL**

Solicitante: HUVEPHARMA N.V.

Tipo de solicitud: Genérico

Sustancia activa: paromomicina sulfato

Especies de destino: bovino, porcino

- **DRONTAL PLUS COMPRIMIDOSCON AROMA PARA PERROS**

Solicitante: BAYER HEALTHCARE

Tipo de solicitud: Genérico.

Sustancia activa: febantel, pyrantel, praziquantel

Especies de destino: perros

- **FUNGICONAZOL 400 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS**

Solicitante: LE VET PHARMA

Tipo de solicitud: Genérico

Sustancia activa: ketoconazol

Especies de destino: perros



- **FUNGICONAZOL 200 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS**
Solicitante: LE VET PHARMA
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: ketoconazol
Especies de destino: perros
- **SOGECOLI 2.000.000 UI/ml CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN ORAL PARA TERNEROS, CORDEROS, CERDOS, POLLOS Y PAVOS**
Solicitante: SOGEVAL
Tipo de solicitud: Genérico.
Sustancia activa: colistina sulfato
Especies de destino: bovino, ovino, porcino, aves
- **VETMEDIN 0,75 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE**
Solicitante: BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA GMBH
Tipo de solicitud: Genérico.
Sustancia activa: pimobendan
Especies de destino: perros
- **CEFQUINOR SECADO 150 mg POMADA INTRAMAMARIA**
Solicitante: NORBROOK LABORATORIES LIMITED
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: cefquinoma sulfato
Especies de destino: bovino
- **CEFIMAM SECADO 150 mg POMADA INTRAMAMARIA**
Solicitante: NORBROOK LABORATORIES LIMITED
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: cefquinoma sulfato
Especies de destino: bovino
- **CEFQUINOR LACTACIÓN 75 mg POMADA INTRAMAMARIA**
Solicitante: NORBROOK LABORATORIES LIMITED
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: cefquinoma sulfato
Especies de destino: bovino
- **CEFIMAM LACTACIÓN 75 mg POMADA INTRAMAMARIA**
Solicitante: NORBROOK LABORATORIES LIMITED
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: cefquinoma sulfato
Especies de destino: bovino



- **TOLRACOL 50 mg/ml SUSPENSIÓN ORAL PARA PORCINO, BOVINO Y OVINO**
Solicitante: KRKA, D.D. NOVO MESTO
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: toltrazurilo
Especies de destino: porcino, bovino y ovino
- **TOLTRANIL 50 mg/ml SUSPENSIÓN ORAL PARA PORCINO, BOVINO Y OVINO**
Solicitante: KRKA, D.D. NOVO MESTO
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: toltrazurilo
Especies de destino: ovino, bovino y porcino
- **TRATOL 50 mg/ml SUSPENSIÓN ORAL PARA PORCINO, BOVINO Y OVINO**
Solicitante: KRKA, D.D. NOVO MESTO
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: toltrazurilo
Especies de destino: ovino, bovino y 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:

- **PEDERIPRA SPRAY**
Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Nº de trámite: 676RQ
Nº de registro: 323 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: clortetraciclina hidrocloreuro
- **TILOVALL 20 g/kg PREMEZCLA MEDICAMENTOSA**
Solicitante: MEVET, S.A.U
Nº de trámite: 670RQ
Nº de registro: 633 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: tilosina fosfato



- **EURICAN PNEUMO**

Solicitante: Merial Laboratorios, S.A.

Nº de trámite: 159-RQI

Nº de registro: 8785 I

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

Sustancia activa: Bordetella bronchiseptica inactivada, cepa 372 CN y Virus parainfluenza tipo 2 inactivado, cepa Cornell

- **VANGUARD 7**

Solicitante: Pfizer, S.A.

Nº de trámite: 206 RQI

Nº de registro: 9448 I

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

Sustancia activa: Virus del Moquillo canino vivo atenuado, cepa N-CDV, Adenovirus canino tipo2 vivo atenuado, cepa Manhattan, Virus de Parainfluenza canina, vivo atenuado, cepa NL-CPI-5, Parvovirus canino, vivo atenuado, tipo 2 cepa NL-35-D, Leptospira interrogans inactivada, serovariedad canicola cepa C-51, Leptospira interrogans inactivada, serovariedad icterohemorragiae cepa NADL 11403

- **BAYTRIL SABOR 250 mg COMPRIMIDOS**

Solicitante: Bayer Hispania, S.L.

Nº de trámite: 2008/455/0001

Nº de registro: 2026 ESP

Tipo de solicitud: Circular 4/2012

Sustancia activa: enrofloxacin

- **COLIPHUR**

Solicitante: Laboratorios Maymó, S.A.

Nº de trámite: 2007/312/0001

Nº de registro: 1981 ESP

Tipo de solicitud: Circular 4/2012

Sustancia activa: colistina sulfato y neomicina sulfato

- **VOREN 1 mg/ml SUSPENSIÓN INYECTABLE**

Solicitante: Boehringer Ingelheim España, S.A.

Nº de trámite: 2009/337/0001

Nº de registro: 2014 ESP

Tipo de solicitud: Circular 4/2012

Sustancia activa: dexametasona 21-isonicotinato



- **TRAUFIN**
Solicitante: CZ VETERINARIA, S. A.
Nº de trámite: 2009/563/0001
Nº de registro: 2016 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: dimetil sulfóxido y hidrocloreuro de lidocaína
- **ESBANE PORCINO Y CONEJOS**
Solicitante: LABORATORIOS E INDUSTRIAS IVEN , S.A.
Nº de trámite: 2009/569/0001
Nº de registro: 2044 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: sulfato de neomicina
- **GENTAMOX**
Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Nº de trámite: 2005/331/0001
Nº de registro: 2042 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: amoxicilina trihidrato y gentamicina sulfato