



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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 156 DEL  
COMITÉ DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS  
(CODEM VET),  
celebrada el 30 de abril de 2014**

Fecha de publicación: 9 de mayo de 2014

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET.  
Referencia: MVET (CODEM VET), 5/2014

*El Comité de Medicamentos Veterinarios en su reunión de 30 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**

- **Variaciones tipo II de medicamentos farmacológicos**
  - **ESPASMODIAN**  
Solicitante: SUPER'S DIANA, SL.  
Nº de trámite: 2014/2889ESP/II/0001  
Nº de registro: 2889 ESP  
Tipo de solicitud: Establecimiento de tiempo de espera en leche  
Sustancia activa: metamizol sódico, butilbromuro de escopolamina



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

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

- **ZINTESTIN 1000 mg/g PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA PORCINO** (España como RMS)  
Solicitante: VETPHARMA ANIMAL HEALTH S.L.  
Tipo de solicitud: Completo.- Uso repetido  
Sustancia activa: óxido de zinc  
Especies de destino: porcino

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

- **SINCROVALL 75 microgramos /ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO, PORCINO Y EQUINO** (España como RMS)  
Solicitante: LABORATORIOS MEVET, S.A.U.  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: d-cloprostenol  
Especies de destino: bovino, porcino, equino
- **INDUPART 75 microgramos/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO, PORCINO Y EQUINO** (España como RMS)  
Solicitante: VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: d-cloprostenol  
Especies de destino: bovino, porcino, equino
- **VIMCO EMULSIÓN INYECTABLE PARA OVEJAS Y CAPRINO** (España como RMS)  
Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Tipo de solicitud: Completa/Sustancia Activa conocida  
Sustancia activa: Staphylococcus Aureus  
Especies de destino: ovino, caprino
- **ESPACOX 50 mg/ml SUSPENSIÓN ORAL PARA PORCINO** (España como RMS)  
Solicitante: INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A. (INVESA)  
Tipo de solicitud: Híbrida  
Sustancia activa: toltrazurilo  
Especies de destino: porcino

- **FIPROTEC 402 mg SOLUCIÓN SPOT-ON PARA PERROS MUY GRANDES**  
Solicitante: BEAPHAR B.V.  
Tipo de solicitud: Híbrida  
Sustancia activa: fipronilo  
Especies de destino: perros muy grandes
- **FIPROTEC 67 mg SOLUCIÓN SPOT-ON PARA PERROS PEQUEÑOS**  
Solicitante: BEAPHAR B.V.  
Tipo de solicitud: Híbrida  
Sustancia activa: fipronilo  
Especies de destino: perros pequeños
- **FIPROTEC 134 mg SOLUCIÓN SPOT-ON PARA PERROS MEDIANOS**  
Solicitante: BEAPHAR B.V.  
Tipo de solicitud: Híbrida  
Sustancia activa: fipronilo  
Especies de destino: perros medianos
- **FIPROTEC 268 mg SOLUCIÓN SPOT-ON PARA PERROS GRANDES**  
Solicitante: BEAPHAR B.V.  
Tipo de solicitud: Híbrida  
Sustancia activa: fipronilo  
Especies de destino: perros grandes
- **AMOXIVAL 500 mg/g POLVO ORAL PARA PORCINO Y AVES**  
Solicitante: SOGEVAL  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: amoxicilina  
Especies de destino: aves, porcino
- **HYPOPHYSIN LA 70 µg/ml solución inyectable para bovino y porcino**  
Solicitante: VEYX-PHARMA GMBH  
Tipo de solicitud: Híbrida  
Sustancia activa: carbetocina  
Especies de destino: bovino, porcino
- **HYPOPHYSIN LA 35 µg/ml solución inyectable para bovino y porcino**  
Solicitante: VEYX-PHARMA GMBH  
Tipo de solicitud: Híbrida  
Sustancia activa: carbetocina  
Especies de destino: bovino, porcino

- **ZODON 264 mg COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA PERROS**  
Solicitante: SOGEVAL  
Tipo de solicitud: Híbrido  
Sustancia activa: clindamicina  
Especies de destino: perros
- **ZODON 88 mg COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA PERROS**  
Solicitante: SOGEVAL  
Tipo de solicitud: Híbrido  
Sustancia activa: clindamicina  
Especies de destino: perros
- **ZODON 150 mg COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA PERROS**  
Solicitante: SOGEVAL  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: clindamicina  
Especies de destino: perros
- **EFFITIX 402mg/3600 mg SOLUCIÓN SPOT-ON PARA PERROS**  
Solicitante: VIRBAC  
Tipo de solicitud: Asociación a dosis fijas.  
Sustancia activa: fipronilo, permetrina  
Especies de destino: perros
- **EFFITIX 26,8mg/240 mg SOLUCIÓN SPOT-ON PARA PERROS**  
Solicitante: VIRBAC  
Tipo de solicitud: Asociación a dosis fijas.  
Sustancia activa: fipronilo, permetrina  
Especies de destino: perros
- **EFFITIX 67mg/600 mg SOLUCIÓN SPOT-ON PARA PERROS**  
Solicitante: VIRBAC  
Tipo de solicitud: Asociación a dosis fijas.  
Sustancia activa: fipronilo, permetrina  
Especies de destino: perros
- **EFFITIX 268mg/2400 mg SOLUCIÓN SPOT-ON PERROS**  
Solicitante: VIRBAC  
Tipo de solicitud: Asociación a dosis fijas.  
Sustancia activa: fipronilo, permetrina  
Especies de destino: perros
- **EFFITIX 134 mg /1200 mg SOLUCIÓN SPOT-ON PARA PERROS**  
Solicitante: VIRBAC  
Tipo de solicitud: Asociación a dosis fijas.  
Sustancia activa: fipronilo, permetrina  
Especies de destino: perros



- **FIPERM 402 mg /3600 mg SOLUCIÓN SPOT ON PARA PERROS**  
Solicitante: VIRBAC  
Tipo de solicitud: Asociación a dosis fijas.  
Sustancia activa: fipronilo, permetrina  
Especies de destino: perros
- **FIPERM 26,8 mg /240 mg SOLUCIÓN SPOT ON PARA PERROS**  
Solicitante: VIRBAC  
Tipo de solicitud: Asociación a dosis fijas.  
Sustancia activa: fipronilo, permetrina  
Especies de destino: perros
- **FIPERM 67 mg /600 mg SOLUCIÓN SPOT ON PARA PERROS**  
Solicitante: VIRBAC  
Tipo de solicitud: Asociación a dosis fijas.  
Sustancia activa: fipronilo, permetrina  
Especies de destino: perros
- **FIPERM 134 mg /1200 mg SOLUCIÓN SPOT ON PARA PERROS**  
Solicitante: VIRBAC  
Tipo de solicitud: Asociación a dosis fijas.  
Sustancia activa: fipronilo, permetrina  
Especies de destino: perros
- **FIPERM 268 mg /2400 mg SOLUCIÓN SPOT ON PARA PERROS**  
Solicitante: VIRBAC  
Tipo de solicitud: Asociación a dosis fijas.  
Sustancia activa: fipronilo, permetrina  
Especies de destino: perros
- **FLORTEK 100 mg/ml SOLUCIÓN PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA PARA PORCINO**  
Solicitante: LABORATORIOS KARIZOO, S.A.  
Tipo de solicitud: Híbrido  
Sustancia activa: florfenicol  
Especies de destino: Porcino
- **NIFENCOL 100 mg/ml SOLUCIÓN PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA PARA PORCINO**  
Solicitante: VETPHARMA CHEMO  
Tipo de solicitud: Híbrido  
Sustancia activa: florfenicol  
Especies de destino: 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:

- **FLUMESYVA POLVO (FLUMESYVA POLVO ORAL)**  
Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.U.  
Nº de trámite: 668RQ  
Nº de registro: 570 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 2/2005  
Sustancia activa: flumequina
- **PEDEROL AEROSOL (PEDEROL AEROSOL 20 mg/ml suspensión para pulverización cutánea)**  
Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.  
Nº de trámite: 697RQ  
Nº de registro: 279 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 2/2005  
Sustancia activa: clortetraciclina hidrocloreto
- **MAYCOLI INYECTABLE**  
Solicitante: LABORATORIOS MAYMÓ, S.A.  
Nº de trámite: 718RQ  
Nº de registro: 306 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 2/2005  
Sustancia activa: gentamicina sulfato
- **NEOCLOR T SPRAY (NEOCLOR-T SPRAY 20 mg/ml suspensión para pulverización cutánea)**  
Solicitante: LABORATORIOS CENAVISA, S.A.  
Nº de trámite: 749RQ  
Nº de registro: 568 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 2/2005  
Sustancia activa: clortetraciclina hidrocloreto
- **RISPOVAL RS-BVD**  
Solicitante: ZOETIS SPAIN S.L.  
Nº de trámite: 123-RQI  
Nº de registro: 9089 I  
Tipo de solicitud: Circular 4/2008.  
Sustancia activa: virus de la diarrea vírica bovina vivo atenuado, tipo 1, cepa termosensible RIT 4350 y Virus respiratorio sincitial bovino vivo atenuado, cepa RB94



- **PRESPONSE**  
Solicitante: BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A.  
Nº de trámite: 150-RQI  
Nº de registro: 10931 I  
Tipo de solicitud: Circular 4/2008.  
Sustancia activa: leucotoxoides de *Mannheimia haemolytica* biotipo A serotipo A1
- **EURICAN MHPL**  
Solicitante: MERIAL LABORATORIOS, S.A.  
Nº de trámite: 177-RQI  
Nº de registro: 8841 I  
Tipo de solicitud: Circular 4/2008.  
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* inactivada, serovariedad canicola (cepa 16070/ LC 87 K1) y *Leptospira interrogans* inactivada, serovariedad icterohaemorrhagiae (cepa 16069/ LI 84)
- **CATTLEMASTER 4**  
Solicitante: ZOETIS SPAIN S.L.  
Nº de trámite: 185 RQI  
Nº de registro: 9131 I  
Tipo de solicitud: Circular 4/2008.  
Sustancia activa: virus de la Rinotraqueítis Infecciosa bovina, vivo atenuado, cepa ts RLB 106; Virus Parainfluenza 3 bovina, vivo atenuado, cepa ts RLB 103; Virus respiratorio sincitial bovino, vivo atenuado, cepa 375; Virus de la Diarrea Vírica Bovina inactivado, tipo 1 cepa 5960 (Citopática) y cepa 6309 (no citopática)
- **CENAMUTIN 125 mg/ml solución oral**  
Solicitante: CENAVISA, S.L.  
Nº de trámite: 2008/102/0001  
Nº de registro: 1979 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 4/2012  
Sustancia activa: hidrogenofumarato de tiamulina
- **ESTREPTOSAL (ESTREPTOSAL 100 mg/ml solución inyectable)**  
Solicitante: LABORATORIOS MAYMÓ, S.A.  
Nº de trámite: 2009/85/0001  
Nº de registro: 1970 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 4/2012  
Sustancia activa: dihidroestreptomicina sulfato



- **TIAMINVALL SOLUCIÓN ORAL (TIAMINVALL 125 mg/ml solución para administración en agua de bebida)**  
Solicitante: MEVET, S.A.U.  
Nº de trámite: 2008/476/0001  
Nº de registro: 2013 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 4/2012  
Sustancia activa: hidrogenofumarato de tiamulina
- **VETERIN CORION (VETERIN CORION 3.000 UI polvo y disolvente para solución inyectable)**  
Solicitante: DIVASA - FARMAVIC, S.A.  
Nº de trámite: 2009/562/0001  
Nº de registro: 2006 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 4/2012  
Sustancia activa: gonadotropina coriónica humana