



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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 154 DEL
COMITÉ DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS
(CODEM VET),
celebrada el 5 de marzo de 2014**

Fecha de publicación: 12 de marzo de 2014

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET.

Referencia: MVET (CODEM VET), 3/2014

El Comité de Medicamentos Veterinarios en su reunión de 5 de marzo 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

• BICLOX SECADO

Solicitante: CENAVISA, S.L.

Nº de trámite: 2013/2821ESP/II/0002/G

Nº de registro: 2821 ESP

Tipo de solicitud: Adición de un nuevo tiempo de espera en leche para ovino y caprino

Sustancia activa: cloxacilina benzatina



- **BICLOX SECADO**

Solicitante: CENAVISA, S.L.

Nº de trámite: 2013/2821ESP/II/0003/G

Nº de registro: 2821 ESP

Tipo de solicitud: Adición de un nuevo tiempo de espera en leche para ovino y caprino

Sustancia activa: cloxacilina benzatina

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

B.2. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento de Reconocimiento Mutuo

- **CLINACIN 300 mg CÁPSULAS PARA PERROS**

Solicitante: CHANELLE ANIMAL HEALTH LIMITED

Tipo de solicitud: Completa

Sustancia activa: clindamicina

Especies de destino: perros

- **CLINACIN 75 mg CÁPSULAS PARA PERROS**

Solicitante: CHANELLE ANIMAL HEALTH LIMITED

Tipo de solicitud: Completa

Sustancia activa: clindamicina

Especies de destino: perros

- **CLINACIN 150 mg CÁPSULAS PARA PERROS**

Solicitante: CHANELLE ANIMAL HEALTH LIMITED

Tipo de solicitud: Completa

Sustancia activa: clindamicina

Especies de destino: perros

- **RELEASE 300 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE**

Solicitante: WIRTSCHAFTSGENOSSENSCHAFT DEUTSCHER TIERARZTE AG

Tipo de solicitud: Uso repetido

Sustancia activa: pentobarbital sódico

Especies de destino: equino, bovino, porcino, perros, gatos, visones, turones, liebres, conejos, cobayas, hámsteres, ratas, ratones, pollos, palomas, aves, serpientes, tortugas terrestres, lagartos y ranas.



B.3. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado

- **VIRBAKOR 5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PARA PERROS Y GATOS**

Solicitante: VIRBAC S.A.

Tipo de solicitud: Genérico

Sustancia activa: benazepril

Especies de destino: perros, gatos

- **FINADYNE TRANSDÉRMICO 50 mg/ml SOLUCIÓN POUR-ON PARA BOVINO**

Solicitante: MSD ANIMAL HEALTH, S.L.

Tipo de solicitud: Completa/Sustancia Activa conocida

Sustancia activa: flunixin meglumina

Especies de destino: bovino

- **CEFFECT LACTACIÓN 75 mg, POMADA INTRAMAMARIA**

Solicitante: EMDOKA BVBA

Tipo de solicitud: Genérico

Sustancia activa: cefquinoma

Especies de destino: bovino

- **EQUIPRA-MOX 19,5 mg/g + 121,7 mg/g GEL ORAL**

Solicitante: ZOETIS SPAIN, S.L.U.

Tipo de solicitud: Consentimiento informado.

Sustancia activa: moxidectina y praziquantel

Especies de destino: equino

- **EQUIMOXECTIN 18,92 mg/g GEL ORAL PARA EQUINO Y PONIS**

Solicitante: ZOETIS SPAIN, S.L.U.

Tipo de solicitud: Consentimiento informado.

Sustancia activa: moxidectina

Especies de destino: equino y ponis

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:



- **MAYLOSINA**
Solicitante: LABORATORIOS MAYMÓ, S.A.
Nº de trámite: 612RQ
Nº de registro: 291 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: tilosina tartrato
- **CLORVIOGEN AEROSOL LAMONS (CLORVIOGEN LAMONS)**
Solicitante: LABORATORIOS LAMONS, S.A.
Nº de trámite: 617RQ
Nº de registro: 318 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: clortetraciclina hidrocloreto
- **MAYPRACINA POLVO SOLUBLE (MAYPRACINA polvo para administración en agua de bebida o en leche)**
Solicitante: LABORATORIOS MAYMÓ, S.A.
Nº de trámite: 619RQ
Nº de registro: 259 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: apramicina sulfato
- **TILOMAY**
Solicitante: LABORATORIOS MAYMÓ, S.A.
Nº de trámite: 632RQ
Nº de registro: 262 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: tilosina tartrato
- **MAYBROM POLVO (MAYBROM POLVO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA)**
Solicitante: LABORATORIOS MAYMÓ, S.A.
Nº de trámite: 646RQ
Nº de registro: 390 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: bromhexina hidrocloreto
- **DANILON EQUIDOS (DANILON ÉQUIDOS 150 mg/g granulado)**
Solicitante: LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A.
Nº de trámite: 673RQ
Nº de registro: 459 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: suxibuzona



- **MAYDOX POLVO SOLUBLE (MAYDOX POLVO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA)**
Solicitante: LABORATORIOS MAYMÓ, S.A.
Nº de trámite: 700RQ
Nº de registro: 389 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: doxiciclina hclato
- **DFV DOXIVET 50 mg/g**
Solicitante: DIVASA - FARMAVIC, S.A.
Nº de trámite: 707RQ
Nº de registro: 514 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: doxiciclina hclato
- **MAYCOLI INYECTABLE**
Solicitante: LABORATORIOS MAYMÓ, S.A.
Nº de trámite: 718RQ
Nº de registro: 306 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: gentamicina sulfato
- **BAYTRIL 5% SOLUCIÓN INYECTABLE (Baytril 50 mg/ml solución inyectable)**
Solicitante: BAYER HISPANIA S.L.
Nº de trámite: 782RQ
Nº de registro: 13 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: enrofloxacino
- **BAYTRIL 10% SOLUCIÓN INYECTABLE (Baytril 100 mg/ml solución inyectable)**
Solicitante: BAYER HISPANIA S.L.
Nº de trámite: 783RQ
Nº de registro: 14 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
Sustancia activa: enrofloxacino



- **TEROVAXEC**

Solicitante: CZ VETERINARIA, S.A.

Nº de trámite: 164-RQI

Nº de registro: 9643 NAL

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

Sustancia activa: Toxoide beta de *Clostridium perfringens* (Tipos B y C); Toxoide epsilon de *Clostridium perfringens* (Tipos B y D) y Toxoide alfa de *Clostridium septicum*

- **EURICAN L**

Solicitante: MERIAL LABORATORIOS, S.A.

Nº de trámite: 168-RQI

Nº de registro: 8238 I

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

Sustancia activa: *Leptospira interrogans* serovariedad canicola inactivada (cepa 16070 y *Leptospira interrogans* serovariedad icterohaemorrhagiae inactivada, cepa 16069

- **INMUGAL IB H120**

Solicitante: LABORATORIOS OVEJERO, S.A.

Nº de trámite: 186-RQI

Nº de registro: 7365 A

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

Sustancia activa: Virus de la bronquitis infecciosa aviar vivo atenuado, tipo Massachusetts, cepa H-120

- **LINCOMAY 400 mg/g polvo para administración en agua de bebida**

Laboratorio solicitante: LABORATORIOS MAYMÓ, S.A.

Nº de trámite: 2007/119/0001

Nº de registro: 1919 ESP

Tipo de solicitud: Circular 4/2012.

Sustancia activa: lincomicina hidrocloreuro

- **ENDOCTAL BOVINO 10 mg/ml solución inyectable**

Laboratorio solicitante: UNIVERSAL FARMA, S.L.

Nº de trámite: 2007/304/0001

Nº de registro: 1935 ESP

Tipo de solicitud: Circular 4/2012.

Sustancia activa: ivermectina



- **LINCOVALL POLVO ORAL**
Laboratorio solicitante: MEVET S.A.U.
Nº de trámite: 2007-933-0001
Nº de registro: 1987 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012.
Sustancia activa: lincomicina hidrocloreuro