

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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 164 DEL
COMITÉ DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS
(CODEM VET),
celebrada el 4 de febrero de 2015**

Fecha de publicación: 6 de febrero de 2015

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET.
Referencia: MVET (CODEM VET), 2 /2015

El Comité de Medicamentos Veterinarios en su reunión de 4 de febrero de 2015 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

- **Modificaciones tipo II de medicamentos farmacológicos**
 - **TELMIN UNIDÍA CACHORROS PERROS Y GATOS SUSPENSIÓN**
Solicitante: LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A.
Nº de trámite: 2014/285 ESP/II/0006/G
Nº de registro: 285 ESP
Tipo de solicitud: Adición de "Hurones" como especie de destino
Sustancia activa: mebendazol



- **TELMIN UNIDÍA CACHORROS PERROS Y GATOS SUSPENSIÓN**
Solicitante: LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A.
Nº de trámite: 2014/285 ESP/II/0007/G
Nº de registro: 285 ESP
Tipo de solicitud: Adición de "Conejos" como especie de destino
Sustancia activa: mebendazol
- **TELMIN UNIDÍA CACHORROS PERROS Y GATOS SUSPENSIÓN**
Solicitante: LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A.
Nº de trámite: 2014/285 ESP/II/0008/G
Nº de registro: 285 ESP
Tipo de solicitud: Adición de "Roedores" como especie de destino
Sustancia activa: mebendazol
- **TELMIN UNIDÍA CACHORROS PERROS Y GATOS SUSPENSIÓN**
Solicitante: LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A.
Nº de trámite: 2014/285 ESP/II/0009/G
Nº de registro: 285 ESP
Tipo de solicitud: Adición de "Aves ornamentales" como especie de destino
Sustancia activa: mebendazol
- **TELMIN UNIDÍA CACHORROS PERROS Y GATOS SUSPENSIÓN**
Solicitante: LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A.
Nº de trámite: 2014/285 ESP/II/0010/G
Nº de registro: 285 ESP
Tipo de solicitud: Adición de "Reptiles" como especie de destino
Sustancia activa: mebendazol

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

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

- **ZIKYNIX COMPRIMIDOS PARA PERROS GRANDES**
Solicitante: KRKA, D.D. NOVO MESTO
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: febantel, pirantel embonato, prazicuantel
Especies de destino: perros



- **ZIKYNIX SABOR COMPRIMIDOS PARA PERROS**

Solicitante: KRKA, D.D. NOVO MESTO

Tipo de solicitud: Genérico

Sustancia activa: febantel, pirantel embonato, prazicuantel

Especies de destino: perros

B.2. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado

- **VIVELIN 1,25 mg COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA GATOS**

Solicitante: ORION CORPORATION

Tipo de solicitud: Completa/Sustancia activa nueva

Sustancia activa: besilato de amlodipino

Especies de destino: gatos

- **GONAVET VEYX 50 µg/ml solución inyectables para bovino, porcino y caballos**

Solicitante: VEYX PHARMA

Tipo de solicitud: Genérico

Sustancia activa: gonadorelina

Especies de destino: vacas, novillas, cerdas adultas y yeguas

- **OMEPROSHIELD 370 mg/g PASTA ORAL PARA CABALLOS**

Solicitante: Merial

Tipo de solicitud: Consentimiento informado

Sustancia activa: omeprazol

Especies de destino: equino

- **MITEX GOTAS ÓTICAS Y SUSPENSIÓN CUTÁNEA PARA PERROS Y GATOS**

Solicitante: RICHTER PHARMA AG

Tipo de solicitud: Genérico

Sustancia activa: miconazol, prednisolona, polimixina B

Especies de destino: perros y gatos

- **INGELVAC PRRSFLEX EU LIOFILIZADO Y DISOLVENTE PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE PARA PORCINO**

Solicitante: BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA GmbH

Tipo de solicitud: Completa

Sustancia activa: virus vivo atenuado PRRS Cepa 94881

Especies de destino: porcino (cerdos de más de 2 semanas)



- **REPROCYC PRRS EU LIOFOLIZADO Y DISOLVENTE SUSPENSIÓN INYECTABLE PARA PORCINO**
Solicitante: BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA GmbH
Tipo de solicitud: Completa
Sustancia activa: virus vivo atenuado PRRS Cepa 94881
Especies de destino: porcino (cerdas reproductoras)
- **VECTIMAX 6 mg/g PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA PORCINO**
Solicitante: ECO ANIMAL HEALTH
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: ivermectina
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:

- **COLLAR ANTIPARASITARIO READING ESPECIAL GARRAPATAS (COLLAR MEDICAMENTOSO DIMPILATO VIRBAC para perros grandes)**
Solicitante: VIRBAC ESPAÑA, S.A.
Nº de trámite: 250RQ
Nº de registro: 8504 IMP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: dimpilato
- **COLLAR ANTIPARASITARIO READING PARA GATOS (COLLAR MEDICAMENTOSO DIMPILATO VIRBAC para gatos)**
Solicitante: VIRBAC ESPAÑA, S.A.
Nº de trámite: 251RQ
Nº de registro: 8503 IMP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: dimpilato
- **COLLAR ANTIPARASITARIO READING PARA PERROS (COLLAR MEDICAMENTOSO DIMPILATO VIRBAC para perros)**
Solicitante: VIRBAC ESPAÑA, S.A.
Nº de trámite: 252RQ
Nº de registro: 8502 IMP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: dimpilato



- **PREVENTEF REAVIT GATO (PREVENTEF GATOS)**
Solicitante: VIRBAC ESPAÑA, S.A.
Nº de trámite: 258RQ
Nº de registro: 8601 IMP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: dimpilato
- **PREVENTEF REAVIT PERROS GRANDES (PREVENTEF PERROS GRANDES)**
Solicitante: VIRBAC ESPAÑA, S.A.
Nº de trámite: 259RQ
Nº de registro: 8602 IMP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: dimpilato
- **COLLAR READING F CACHORRO DE PERROS Y GATOS**
Solicitante: VIRBAC ESPAÑA, S.A.
Nº de trámite: 260RQ
Nº de registro: 8603 IMP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: dimpilato
- **PREVENTEF REAVIT PERRO (PREVENTEF PERROS)**
Solicitante: VIRBAC ESPAÑA, S.A.
Nº de trámite: 261RQ
Nº de registro: 8604 IMP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: dimpilato
- **COLLAR INSECTICIDA DIAZINON GATO (FRISKIES collar medicamentoso dimpilato para gatos)**
Solicitante: VIRBAC ESPAÑA, S.A.
Nº de trámite: 358RQ
Nº de registro: 9074 IMP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: dimpilato
- **COLLAR ANTIPARASITARIO DIAZINON PERRO (FRISKIES collar medicamentoso dimpilato para perros)**
Solicitante: VIRBAC ESPAÑA, S.A.
Nº de trámite: 359RQ
Nº de registro: 9078 IMP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: dimpilato



- **COLLAR ANTIPARASITOS PERRO (DIXIE collar medicamentoso dimpilato perros)**
Solicitante: VIRBAC ESPAÑA, S.A.
Nº de trámite: 360RQ
Nº de registro: 9168 IMP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: dimpilato
- **COLLAR ANTIPARASITARIO DIAZINON PERRO GRANDE (FRISKIES collar medicamentoso dimpilato para perros grandes)**
Solicitante: VIRBAC ESPAÑA, S.A.
Nº de trámite: 364RQ
Nº de registro: 9073 IMP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: dimpilato
- **COLLAR DIMPILATO GATO (DIXIE collar medicamentoso dimpilato gatos)**
Solicitante: VIRBAC ESPAÑA, S.A.
Nº de trámite: 365RQ
Nº de registro: 9171 IMP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: dimpilato
- **COLLAR PARASITICIDA PERRO (MISTER DOG COLLAR MEDICAMENTOSO STOP)**
Solicitante: VIRBAC ESPAÑA, S.A.
Nº de trámite: 366RQ
Nº de registro: 9169 IMP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: dimpilato
- **GENTICINA POLVO SOLUBLE**
Solicitante: VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A.
Nº de trámite: 651RQ
Nº de registro: 369 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: gentamicina sulfato



- **TILOVALL POLVO (TILOVALL 1000 mg/g POLVO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA O EN LECHE)**
Solicitante: MEVET, S.A.U.
Nº de trámite: 778RQ
Nº de registro: 947 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: tilosina tartrato
- **RIFACETRIL POMADA INTRAMAMARIA**
Solicitante: FATRO IBERICA, S. L.
Nº de trámite: 2007/812/0001
Nº de registro: 2102 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: rifaximina, cefacetriilo
- **TETRACICLINA-250 mg/g IVEN**
Solicitante: LABORATORIOS E INDUSTRIAS IVEN , S.A.
Nº de trámite: 2009/2073/0001
Nº de registro: 2073 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: tetraciclina hidrocioruro
- **LUTEPROST 0,075 mg/ml**
Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Nº de trámite: 2008/773/0001
Nº de registro: 2075 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: d-cloprostenol
- **HEMOGEN**
Solicitante: LABORATORIOS OVEJERO, S.A.
Nº de trámite: 2009/566/0001
Nº de registro: 2043 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: ergometrina maleato