



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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 168 DEL
COMITÉ DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS
(CODEM VET),
celebrada el 10 de junio de 2015**

Fecha de publicación: 12 de junio de 2015

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET.
Referencia: MVET (CODEM VET), 6 /2015

El Comité de Medicamentos Veterinarios en su reunión de 10 de junio 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 de Autorización de Comercialización de los procedimientos comunitarios.

A.1. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado

• **CARPORAL 40 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS**

Solicitante: LE VET BEHEER B.V.

Tipo de solicitud: Híbrida

Sustancia activa: carprofeno

Especies de destino: perros



- **CARPORAL 160 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS**
Solicitante: LE VET BEHEER B.V.
Tipo de solicitud: Híbrida
Sustancia activa: carprofeno
Especies de destino: perros
- **PREDNICORTONE 20 mg comprimidos para perros y gatos**
Solicitante: LE VET BEHEER B.V.
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: prednisolona
Especies de destino: perros, gatos
- **PREDNICORTONE 5 mg comprimidos para perros y gatos**
Solicitante: LE VET BEHEER B.V.
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: prednisolona
Especies de destino: perros, gatos
- **OPHOS 51 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA CABALLOS**
Solicitante: DECHRA LTD
Tipo de solicitud: Completa
Sustancia activa: clodronato disódico tetrahidrato
Especies de destino: caballos
- **TOLFEDOL 40 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE**
Solicitante: S.P. VETERINARIA
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: ácido tolfenámico
Especies de destino: bovino, porcino, perros, 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:

- **LINESVALL (LINESVALL 150 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE)**
Solicitante: MEVET, S.A.U
Nº de trámite: 634RQ
Nº de registro: 377 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: lincomicina hidrocloreuro, espectinomicina sulfato



- **TABERGAT COLLAR INSECTICIDA 4 MESES (TABERGAT COLLAR MEDICAMENTOSO DIMPILATO)**
Solicitante: DIVASA - FARMAVIC, S.A.
Nº de trámite: 674RQ
Nº de registro: 202 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: dimpilato
- **COLLAR INSECTICIDA DFV (DFV COLLAR MEDICAMENTOSO DIMPILATO)**
Solicitante: DIVASA - FARMAVIC, S.A.
Nº de trámite: 691RQ
Nº de registro: 504 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: dimpilato
- **KAWU COLLAR ANTIPARASITARIO (KAWU COLLAR MEDICAMENTOSO)**
Solicitante: LABORATORIOS CALIER, S.A.
Nº de trámite: 727RQ
Nº de registro: 518 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: dimpilato
- **NEMICINA POLVO ORAL (NEMICINA polvo para solución oral 185000 UI/g)**
Solicitante: S.P. VETERINARIA, S.A.
Nº de trámite: 757RQ
Nº de registro: 402 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: neomicina sulfato
- **CORTEXONA**
Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.
Nº de trámite: 756RQ
Nº de registro: 464 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: fosfato sódico de dexametasona
- **CORTEXONA RETARD**
Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Nº de trámite: 789RQ
Nº de registro: 542 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: isonicotinato de dexametasona



- **EQUIP EHV 1,4**

Solicitante: ZOETIS SPAIN S.L.U.

Nº de trámite: 198 RQI

Nº de registro: 9466 IMP

Tipo de solicitud: Circular 4/2008

Sustancia activa: Herpesvirus equino inactivado tipo 1, cepa 483/77 y Herpesvirus equino inactivado tipo 4, cepa 405/76

- **INMUSER CP**

Solicitante: LABORATORIOS OVEJERO, S.A.

Nº de trámite: 227 RQI

Nº de registro: 4332 A

Tipo de solicitud: Circular 4/2008

Sustancia activa: suero hiperinmune frente a las toxinas beta y epsilon producidas por *Clostridium perfringens* B, C y D

- **INMUSER CT**

Solicitante: LABORATORIOS OVEJERO, S.A.

Nº de trámite: 234 RQI

Nº de registro: 1454 A

Tipo de solicitud: Circular 4/2008

Sustancia activa: suero hiperinmune frente a *Clostridium tetani* para caballos

- **INTERMAX PREMEZCLA 250/50 mg/g**

Solicitante: LAMONS, S. A.

Nº de trámite: 2006/729/0001 (respuestas)

Nº de registro: 1983 ESP

Tipo de solicitud: Circular 4/2012

Sustancia activa: trimetropina, sulfadiazina

- **SERIFLOX 20 mg/ml**

Solicitante: LATAC, S.L.

Nº de trámite: 2008/979/0001 (respuestas)

Nº de registro: 2094 ESP

Tipo de solicitud: Circular 4/2012

Sustancia activa: enrofloxacino