



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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 172 DEL
COMITÉ DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS
(CODEM VET),
celebrada el 11 de noviembre de 2015**

Fecha de publicación: 23 de noviembre de 2015

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET.
Referencia: MVET (CODEM VET), 10 /2015

El Comité de Medicamentos Veterinarios en su reunión de 11 de noviembre 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

- **Solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos farmacológicos**
 - **COLIMICINA POLVO HIDROSOLUBLE**
Solicitante: S.P. VETERINARIA, S. A.
Nº de trámite: 2015/966 ESP/II/0007
Nº de registro: 966 ESP
Tipo de solicitud: Reducción del tiempo de espera en carne de pavo
Sustancia activa: colistina sulfato



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

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

- **APITRAZ 500 mg/tira para ABEJAS** (*España como RMS*)
Solicitante: LABORATORIOS CALIER, S.A.
Tipo de solicitud: Uso repetido
Sustancia activa: amitraz
Especies de destino: abejas
- **MEDESON 1 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERROS Y GATOS** (*España como RMS*)
Solicitante: INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: medetomidina
Especies de destino: perros, gatos
- **PIRETAMOL** (*España como RMS*)
Solicitante: GLOBAL VET HEALTH
Tipo de solicitud: Genérico.
Sustancia activa: paracetamol
Especies de destino: porcino
- **HIPRAPOX** (*España como RMS*)
Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Tipo de solicitud: Completa
Sustancia activa: Virus de la difteroviruela aviar vivo, cepa FPV-92
Especies de destino: aves
- **BOVALTO Respi 3**
Solicitante: Merial
Tipo de solicitud: Completa
Sustancia activa: Virus respiratorio sincitial bovino inactivado, cepa BiO-24; Virus de la parainfluenza 3 bovina inactivado, cepa Bio-23; *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* inactivada, cepa DSM 5283, serovar 1 A
Especies de destino: bovino



- **BOVALTO Respi 4**
Solicitante: Merial
Tipo de solicitud: Completa
Sustancia activa: Virus respiratorio sincitial bovino inactivado, cepa BiO-24, Virus de la parainfluenza 3 bovina inactivado, cepa Bio-23, Virus de la diarrea viral bovina inactivado, cepa BiO-25, *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* inactivada, cepa DSM 5283, serovar 1A
Especies de destino: bovino
- **CANIGEN DHPPi/L**
Solicitante: Virbac
Tipo de solicitud: Completa
Sustancia activa: Virus del moquillo (cepa Lederle VR128); Adenovirus canino tipo 2 (cepa Manhattan); Parvovirus canino tipo 2 (cepa CPV 780916); Virus parainfluenza (cepa Manhattan); *Leptospira interrogans* inactivada serovariedad icterohaemorrhagiae (cepa 601895) y canicola (cepa 601903)
Especies de destino: perros
- **EPROME 5 mg/ml SOLUCIÓN POUR-ON**
Solicitante: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: eprinomectina
Especies de destino: bovino
- **ZEPROME 5 mg/ml SOLUCIÓN POUR-ON**
Solicitante: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: eprinomectina
Especies de destino: bovino
- **PIMOSURE 1,25 mg COMPRIMIDOS SABOR (ant. PIMOCARD)**
Solicitante: Dechra
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: pimobendán
Especies de destino: perros
- **PIMOSURE 2,5 mg COMPRIMIDOS SABOR**
Solicitante: Dechra
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: pimobendán
Especies de destino: perros



- **PIMOSURE 5 mg COMPRIMIDOS SABOR**
Solicitante: DECHRA
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: pimobendán
Especies de destino: perros
- **PIMOSURE 10 mg COMPRIMIDOS SABOR**
Solicitante: DECHRA
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: pimobendán
Especies de destino: perros

B.2. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado

- **BEGLIO 20 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PARA PERROS**
Solicitante: FATRO
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: hidroclicloruro de benazepril
Especies de destino: perros
- **VETPRIL 20 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PARA PERROS**
Solicitante: VETPHARMA CHEMO
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: hidroclicloruro de benazepril
Especies de destino: perros
- **BEGLIO 5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PARA PERROS Y GATOS**
Solicitante: FATRO
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: hidroclicloruro de benazepril
Especies de destino: perros, gatos
- **AMOXICILINA GLOBAL VET HEALTH 500 mg/g POLVO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA POLLOS, PAVOS, PORCINO**
Solicitante: GLOBAL VET HEALTH
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: amoxicilina trihidrato
Especies de destino: aves, 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 ZOTALIN (ZOTALÍN collar medicamentoso)**
Solicitante: LABORATORIOS ZOTAL, S.A.
Nº de trámite: 712RQ
Nº de registro: 600 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: dimpilato
- **AMOXICILINA 10% MAYMO (AMOXICILINA 100 mg/ml Maymó)**
Solicitante: LABORATORIOS MAYMÓ, S.A.
Nº de trámite: 735RQ
Nº de registro: 388 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: amoxicilina trihidrato
- **DEXA-21 (DAXICIN 1,25 mg/ml suspensión inyectable)**
Solicitante: CZ VETERINARIA, S.A.
Nº de trámite: 766RQ
Nº de registro: 626 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: dexametasona 21 isonicotinato
- **ESPECTINOMICINA 300 GANADEXIL (ESPECTINOMICINA 300 mg/g GANADEXIL)**
Solicitante: INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.
Nº de trámite: 786RQ
Nº de registro: 485 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: dihidrocloruro de espectinomicina pentahidrato
- **EQ-VERM**
Solicitante: LABORATORIOS CALIER, S.A.
Nº de trámite: 857RQ
Nº de registro: 764 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: oxibendazol
- **PREVENDER PERRO**
Solicitante: LABORATORIOS VIRBAC, S.A. -FRANCIA-
Nº de trámite: 897RQ
Nº de registro: 1006 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: dimpilato



- **NEO-VAKY DNT**

Solicitante: LABORATORIOS OVEJERO, S.A.

Nº de trámite: 208 RQI

Nº de registro: 8768 A

Tipo de solicitud: Circular 4/2008

Sustancia activa: *Pasteurella multocida* inactivada, serotipo D, cepa CECT 4325. *Bordetella bronchiseptica* inactivada cepa BB4-78. Dermonecrotina de *Pasteurella multocida* inactivada, serotipo D, cepa CECT 4325.

- **AVIPRO IB H120**

Solicitante: LOHMANN ANIMAL HEALTH GmbH&Co KG

Nº de trámite: 229 RQI

Nº de registro: 8300 IMP

Tipo de solicitud: Circular 4/2008

Sustancia activa: Virus de la bronquitis infecciosa aviar vivo atenuado, cepa Massachusetts H120

- **AVIPRO ND HB1**

Solicitante: LOHMANN ANIMAL HEALTH GmbH&Co KG

Nº de trámite: 230 RQI

Nº de registro: 8187 IMP

Tipo de solicitud: Circular 4/2008

Sustancia activa: Virus de la enfermedad de Newcastle vivo atenuado, cepa Hitchner B1

- **NEO-VAKY AD**

Solicitante: LABORATORIOS OVEJERO, S.A.

Nº de trámite: 233 RQI

Nº de registro: 8631 A

Tipo de solicitud: Circular 4/2008

Sustancia activa: Virus de la enfermedad de Aujeszky vivo atenuado, cepa Bartha K61, gE-

- **APSASOL KETOPROFENO 60 mg/ml**

Solicitante: ANDRÉS PINTALUBA, S.A.

Nº de trámite: 2008/531/0005

Nº de registro: 2063 ESP

Tipo de solicitud: Circular 4/2012

Sustancia activa: ketoprofeno



- **SERIGAN 1000 UI/4 ml**
Solicitante: LABORATORIOS OVEJERO, S.A.
Nº de trámite: 2010/2142/0001
Nº de registro: 2142 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: gonadotropina sérica equina (PMSG)