



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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 163 DEL
COMITÉ DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS
(CODEM VET),
celebrada el 12 de enero de 2015**

Fecha de publicación: 13 de enero de 2015

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET.
Referencia: MVET (CODEM VET), 1 /2015

El Comité de Medicamentos Veterinarios en su reunión de 12 de enero 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**
 - **PRIMOX**
Solicitante: SANTAMIX IBERICA, S.L.
Nº de trámite: 2013004097
Tipo de solicitud: Solicitud de un Genérico
Sustancia activa: oxitetraciclina hidrocloreuro



- **CEFQUITAN**
Solicitante: SUPPORT PHARMA, S.L.
Nº de trámite: 2013004366
Tipo de solicitud: Solicitud de un genérico
Sustancia activa: cefquinoma sulfato
- **QUINOMASTINA**
Solicitante: SUPPORT PHARMA, S.L.
Nº de trámite: 2013004367
Tipo de solicitud: Solicitud de un genérico
Sustancia activa: cefquinoma sulfato
- **Modificaciones tipo II de medicamentos farmacológicos**
 - **DINOLYTIC**
Solicitante: ZOETIS SPAIN, S.L.
Nº de trámite: 2014/998ESP/II/0031
Nº de registro: 998 ESP
Tipo de solicitud: Reducción del tiempo de espera en carne de bovino
Sustancia activa: dinoprost trometamina
 - **DINOLYTIC**
Solicitante: ZOETIS SPAIN, S.L.
Nº de trámite: 2014/998ESP/II/0032
Nº de registro: 998 ESP
Tipo de solicitud: Establecimiento del tiempo de espera en leche de bovino
Sustancia activa: dinoprost trometamina

INMUNOLÓGICOS

- **Solicitudes de autorización de comercialización medicamentos inmunológicos**
 - **LIO-VAC-REV-1 OFTÁLMICA**
Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Nº de trámite: 2014001159
Tipo de solicitud: Extensión de línea: nueva vía de administración
Sustancia activa: *Brucella melitensis*, viva atenuada, cepa Rev-1

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

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



- **AQUACEN OXITETRACICLINA HIDROCLORURO (España como RMS)**
Solicitante: CENAVISA, S.L.
Tipo de solicitud: Híbrida
Sustancia activa: oxitetraciclina hidrocloreuro
Especies de destino: salmón, lubina, dorada, rodaballo, anguila, carpa.
- **PROCAPEN 3 gr suspensión intramamaria para bovino**
Solicitante: ERAVET
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: procainabencilpenicilina
Especies de destino: bovino

B.2. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado

- **PRIMUN SALMONELLA E (España como RMS)**
Solicitante: LABORATORIOS CALIER, S.A.
Tipo de solicitud: Completa
Sustancia activa: *Salmonella enteritidis*
Especies de destino: aves
- **KETOPROVET 300 mg/ml SOLUCIÓN ORAL (España como RMS)**
Solicitante: LABORATORIOS CALIER S.A.
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: ketoprofeno
Especies de destino: bovino, porcino
- **FLORON 300 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO**
Solicitante: KRKA, D.D. NOVO MESTO
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: florfenicol
Especies de destino: bovino y porcino
- **FINILAC 50 µg/ml**
Solicitante: LE VET BEHEER B.V.
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: cabergolina
Especies de destino: perros, gatos
- **AMFLEE 50 mg SOLUCIÓN SPOT-ON PARA GATOS**
Solicitante: KRKA, D.D. NOVO MESTO
Tipo de solicitud: Híbrida
Sustancia activa: fipronilo
Especies de destino: gatos



- **AMFLEE 67 mg SOLUCIÓN SPOT-ON PARA PERROS PEQUEÑOS**
Solicitante: KRKA, D.D. NOVO MESTO
Tipo de solicitud: Híbrida
Sustancia activa: fipronilo
Especies de destino: perros
- **AMFLEE 134 mg SOLUCIÓN SPOT-ON PARA PERROS PEQUEÑOS**
Solicitante: KRKA, D.D. NOVO MESTO
Tipo de solicitud: Híbrida
Sustancia activa: fipronilo
Especies de destino: perros
- **AMFLEE 268 mg MG SOLUCIÓN SPOT-ON PARA PERROS GRANDES**
Solicitante: KRKA, D.D. NOVO MESTO
Tipo de solicitud: Híbrida
Sustancia activa: fipronilo
Especies de destino: perros
- **AMFLEE 402 mg mg SOLUCIÓN SPOT-ON PARA PERROS MUY GRANDES**
Solicitante: KRKA, D.D. NOVO MESTO
Tipo de solicitud: Híbrida
Sustancia activa: fipronilo
Especies de destino: perros
- **STRECTIS 121 mg/60 mg SOLUCIÓN SPOT-ON PARA GATOS 5-10kg**
Solicitante: CEVA SANTE ANIMALE
Tipo de solicitud: Completa
Sustancia activa: fipronilo y s-metopreno
Especies de destino: 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:

- **BOVIGAM SECADO**
Solicitante: BAYER HISPANIA S.L.
Nº de trámite: 710RQ
Nº de registro: 995 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: cloxacilina benzatina, ampicilina trihidrato



- **CANITENOL-BT (CANITENOL-BT 50 mg/comprimido)**
Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Nº de trámite: 761RQ
Nº de registro: 598 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: prazicuantel
- **XILAGESIC 20% (XILAGESIC 200 mg/ml Solución inyectable)**
Solicitante: LABORATORIOS CALIER, S.A.
Nº de trámite: 768RQ
Nº de registro: 692 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: xilacina hidrocloreto
- **XILAGESIC 2% (XILAGESIC 20 mg/ml Solución inyectable)**
Solicitante: LABORATORIOS CALIER, S.A.
Nº de trámite: 777RQ
Nº de registro: 682 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: xilacina hidrocloreto
- **NOBIVAC RABIA**
Solicitante: Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Nº de trámite: 200 RQI
Nº de registro: 8798 I
Tipo de solicitud: Circular 4/2008
Sustancia activa: Virus de la rabia inactivado, cepa Pasteur RIV inactivado
- **BETALEXINA**
Solicitante: LABORATORIOS CALIER, S. A.
Nº de trámite: 2003/18/0001
Nº de registro: 1606 ESP
Tipo de solicitud: Renovación Quinquenal
Sustancia activa: cefalexina sódica
- **EQUIPROMACINA 5 mg/ml**
Solicitante: LABIANA LIFE SCIENCES, S.A.
Nº de trámite: 2009/2082/0001
Nº de registro: 2082 esp
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: acepromacina maleato



- ***DIHIDROESTREPTOMICINA-IVEN 200 g/ml***
Solicitante: LABORATORIOS E INDUSTRIAS IVEN , S.A.
Nº de trámite: 2009/2065/0001
Nº de registro: 2065 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: dihidroestreptomicina sulfato
- ***HIDROTIL POLVO ORAL***
Solicitante: S.P. VETERINARIA, S. A.
Nº de trámite: 2007/24/0001
Nº de registro: 2052 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: tilosina tartrato
- ***COLIMIX 40 mg/g***
Solicitante: ANDRÉS PINTALUBA, S.A.
Nº de trámite: 2009/408/0001
Nº de registro: 2070 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: colistina sulfato
- ***FINADYNE 50 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE***
Solicitante: MERCK SHARP & DOHME ANIMAL HEALTH, S.L.
Nº de trámite: 2011/2744/0001
Nº de registro: 2344 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: flunixinio meglumina
- ***HIDROMUTIN 125 mg/g***
Solicitante: S.P. VETERINARIA, S. A.
Nº de trámite: 2007/439/0001
Nº de registro: 1980 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: hidrogenofumarato de tiamulina