



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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 173 DEL
COMITÉ DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS
(CODEM VET),
celebrada el 2 de diciembre de 2015**

Fecha de publicación: 4 de diciembre de 2015

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET.
Referencia: MVET (CODEM VET), 11 /2015

El Comité de Medicamentos Veterinarios en su reunión de 2 de diciembre 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**
 - **LINCOSAN 220 mg/g premezcla medicamentosa**
Solicitante: SUPER'S DIANA, S. L.
Nº de trámite: 2014000361
Tipo de solicitud: extensión de línea: nueva concentración
Sustancia activa: lincomicina hidrocloreuro



- **Modificaciones tipo II de medicamentos farmacológicos**

- **TETRALONG L.A. 200 mg/ml**

Solicitante: S.P. VETERINARIA, S. A.

Nº de trámite: 2015/2409 ESP/II/0003

Nº de registro: 2409 ESP

Tipo de solicitud: Establecimiento del tiempo de espera en leche de ovino

Sustancia activa: oxitetraciclina dihidrato

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

B.1. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado

- **TYLMASIN 250 mg/g PREMEZCLA MEDICAMENTOSA (España como RMS)**

Solicitante: TRIVERITAS LIMITED

Tipo de solicitud: Genérico

Sustancia activa: tilosina fosfato

Especies de destino: porcino, aves

- **PHENOCILLIN 800 mg/g POLVO ORAL PARA USO EN AGUA DE BEBIDA PARA AVES**

Solicitante: DECHRA

Tipo de solicitud: Híbrida

Sustancia activa: fenoximetilpenicilina potásica

Especies de destino: aves

- **CORTEXONA FLASH 2 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE**

Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.U.

Tipo de solicitud: Genérico

Sustancia activa: fosfato sódico de dexametasona

Especies de destino: bovino, equido, porcino, perros, gatos

- **STRECTIS 68 mg/ 34 mg SOLUCIÓN SPOT-ON GATOS 0,5-5 kg**

Solicitante: CEVA

Tipo de solicitud: Extensión de línea

Sustancia activa: fipronilo, s-metopreno

Especies de destino: gatos



- **ISOFLURIN 1000 mg/g LÍQUIDO PARA INHALACIÓN DEL VAPOR**
Solicitante: VETPHARMA CHEMO
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: isoflurano
Especies de destino: Caballos, perros, gatos, aves ornamentales, reptiles, ratas, ratones, hámster, chinchillas, jerbos, cobayas y hurones.

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:

- **IMMITICIDE**
Solicitante: Merial Laboratorios, S.A.
Nº de trámite: 794RQ
Nº de registro: 820 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: melarsomina diclorhidrato
- **BASQUIN BCD**
Solicitante: Laboratorios Ovejero, S. A.
Nº de trámite: 221 RQI
Nº de registro: 6681 A
Tipo de solicitud: Circular 4/2008
Sustancia activa: *Clostridium perfringens* inactivado (tipos B, C y D) cepas ATCC 3626, ATCC 3628 y ATCC 3629 respectivamente y toxoides β y ϵ
- **MAMYZIN PARENTERAL**
Solicitante: Boehringer Ingelheim España, S. A.
Nº de trámite: 2010/2155/0002
Nº de registro: 2155 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: penetamato iohidrato
- **APSASOL COLISTINA 3.000.000 UI/G**
Solicitante: Andrés Pinaluba, S. A.
Nº de trámite: 2009/736/0001
Nº de registro: 2181 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: colistina sulfato