



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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 177 DEL
COMITÉ DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS
(CODEM VET),
celebrada el 13 de abril de 2016**

Fecha de publicación: 19 de abril de 2016

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET.
Referencia: MVET (CODEM VET), 4 /2016

El Comité de Medicamentos Veterinarios en su reunión de 13 de abril de 2016 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**
- **FLORFENICEN 20 mg/ml Solución para administración en agua de bebida**
Solicitante: CENAVISA, S.L.
Nº de trámite: 2015000508
Tipo de solicitud: híbrida según art. 7.6 R.D. 1246/2008
Sustancia activa: florfenicol



- **FLORFENICEN 200 mg/ml Solución para administración en agua de bebida**
Solicitante: CENAVISA, S.L.
Nº de trámite: 2014003850
Tipo de solicitud: híbrida según art. 7.6 R.D. 1246/2008
Sustancia activa: florfenicol
- **Ainil 300 mg/ml concentrado para solución oral para cerdos y terneros**
Solicitante: INDUSTRIAL VETERINARIA, S. A.
Nº de trámite: 2015000832
Tipo de solicitud: genérico según art. 7 R.D. 1246/2008
Sustancia activa: ketoprofeno

INMUNOLÓGICOS

- Solicitudes de autorización de comercialización medicamentos inmunológicos

- **NOVARVILAP**

Solicitante: LABORATORIOS OVEJERO, S.A.

Nº de trámite: 2015000684

Tipo de solicitud: completa según art. 6 R.D. 1246/2008

Sustancia activa: Nueva variante del virus inactivado de la enfermedad hemorrágica del conejo, cepa GU2013: 256-512 U.HA

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

B.1. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado

- **MYCOFLOR 20 mg/ml SOLUCIÓN PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA PARA PORCINO (España como RMS)**

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

Tipo de solicitud: Híbrido

Sustancia activa: florfenicol

Especies de destino: porcino



- **MYCOFLOR 200 mg/ml SOLUCIÓN PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA PARA PORCINO**
Solicitante: S.P. VETERINARIA
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: florfenicol
Especies de destino: porcino
- **VETMULIN 450 mg/g GRÁNULOS PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA PARA PORCINO, POLLOS Y PAVOS**
Solicitante: HUVEPHARMA
Tipo de solicitud: Extensión de línea
Sustancia activa: hidrogenofumarato de tiamulina
Especies de destino: porcino, pollos y pavos
- **TILOSINA TRIVERITAS 1000 mg/g GRÁNULOS PARA SOLUCIÓN ORAL**
Solicitante: Triveritas
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: tilosina tartrato
Especies de destino: aves, porcino
- **AMFLEE COMBO 50 mg / 60 mg SOLUCIÓN SPOT-ON PARA GATOS Y HURONES**
Solicitante: KRKA, D.D. NOVO MESTO
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: fipronilo, s-metopreno
Especies de destino: gatos, hurones
- **AMFLEE COMBO 67 mg / 60,3mg SOLUCIÓN SPOT-ON PARA PERROS PEQUEÑOS**
Solicitante: KRKA, D.D. NOVO MESTO
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: fipronilo, s-metopreno
Especies de destino: perros pequeños
- **AMFLEE COMBO 134 mg / 120,6 mg SOLUCIÓN SPOT-ON PARA PERROS MEDIANOS**
Solicitante: KRKA, D.D. NOVO MESTO
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: fipronilo, s-metopreno
Especies de destino: perros medianos



- **AMFLEE COMBO 268 mg / 241,2 mg SOLUCIÓN SPOT-ON PARA PERROS GRANDES**
Solicitante: KRKA, D.D. NOVO MESTO
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: fipronilo, s-metopreno
Especies de destino: perros grandes
- **AMFLEE COMBO 402 mg / 361,8 mg SOLUCIÓN SPOT-ON PARA PERROS MUY GRANDES**
Solicitante: KRKA, D.D. NOVO MESTO
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: fipronilo, s-metopreno
Especies de destino: perros muy grandes
- **FYPERIX COMBO 50 mg / 60 mg SOLUCIÓN SPOT-ON PARA GATOS Y HURONES**
Solicitante: KRKA, D.D. NOVO MESTO
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: Fipronilo, s-metopreno
Especies de destino: gatos, hurones
- **FYPERIX COMBO 67 mg / 60,3 mg SOLUCIÓN SPOT-ON PERROS PEQUEÑOS**
Solicitante: KRKA, D.D. NOVO MESTO
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: fipronilo, s-metopreno
Especies de destino: perros pequeños
- **FYPERIX COMBO 134 mg / 120,6 mg SOLUCIÓN SPOT-ON PERROS MEDIANOS**
Solicitante: KRKA, D.D. NOVO MESTO
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: fipronilo, s-metopreno
Especies de destino: perros medianos
- **FYPERIX COMBO 268 mg / 241,2 mg SOLUCIÓN SPOT-ON PERROS GRANDES**
Solicitante: KRKA, D.D. NOVO MESTO
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: Fipronilo, s-metopreno
Especies de destino: perros grandes



- **FYPERIX COMBO 402 mg / 361,8 mg SOLUCIÓN SPOT-ON PERROS MUY GRANDES**
Solicitante: KRKA, D.D. NOVO MESTO
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: fipronilo, s-metopreno
Especies de destino: perros muy grandes
- **APELKA 5 mg/ml SOLUCIÓN ORAL PARA GATOS**
Solicitante: NORBROOK LABORATORIES LIMITED
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: metimazol
Especies de destino: gatos
- **RHEMOX 1000 mg/g POLVO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA PARA POLLOS,PATOS,PAVOS**
Solicitante: ANIMEDICA ESPAÑA, S.L.U.
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: amoxicilina trihidrato
Especies de destino: Pollos, patos, pavos

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:

- **SYNULOX**
Solicitante: PFIZER, S.L.
Nº de trámite: 716RQ
Nº de registro: 450 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: amoxicilina trihidrato, clavulanato potásico
- **OXITOCINA DIANA**
Solicitante: SUPER'S DIANA, SL.
Nº de trámite: 799RQ
Nº de registro: 669 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: oxitocina



- ***INSECTIVEX***
Solicitante: S.P. VETERINARIA, S.A.
Nº de trámite: 825RQ
Nº de registro: 798 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: cipermetrina
- ***DFV DOXIVET INYECTABLE***
Solicitante: DIVASA - FARMAVIC, S.A.
Nº de trámite: 830RQ
Nº de registro: 805 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: doxiciclina hclato
- ***FLOXICEN (FLOXICEN 100 mg/ml solución para administración en agua de bebida)***
Solicitante: LABORATORIOS CENAVISA, S.A.
Nº de trámite: 840RQ
Nº de registro: 934 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: enrofloxacino
- ***PANTOYET***
Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.U
Nº de trámite: 871RQ
Nº de registro: 686 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: eritromicina
- ***Floxaciven***
Solicitante: LABORATORIOS E INDUSTRIAS IVEN , S.A.
Nº de trámite: 898RQ
Nº de registro: 795 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: enrofloxacino
- ***Quimiocoli***
Solicitante: LABORATORIOS MAYMÓ, S.A.
Nº de trámite: 896RQ
Nº de registro: 740 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: enrofloxacino



- **AVIPRO ND LASOTA**

Solicitante: LOHMANN ANIMAL HEALTH GmbH&Co KG

Nº de trámite: 228-RQI

Tipo de solicitud: Circular 4/2008

Sustancia activa: Virus vivo atenuado de la enfermedad de Newcastle, cepa La sota

- **RILEXINE 75 mg COMPRIMIDOS MASTICABLES VIRBAC**

Solicitante: VIRBAC ESPAÑA, S.A.

Nº de trámite: 2008/1025/0001

Nº de registro: 2177 ESP

Tipo de solicitud: Circular 4/2012

Sustancia activa: cefalexina monohidrato

- **RILEXINE 300 mg COMPRIMIDOS MASTICABLES VIRBAC**

Solicitante: VIRBAC ESPAÑA, S.A.

Nº de trámite: 2008/1037/0001

Nº de registro: 2178 ESP

Tipo de solicitud: Circular 4/2012

Sustancia activa: cefalexina monohidrato

- **RILEXINE 600 mg COMPRIMIDOS MASTICABLES VIRBAC**

Solicitante: VIRBAC ESPAÑA, S.A.

Nº de trámite: 2008/1036/0001

Nº de registro: 2179 ESP

Tipo de solicitud: Circular 4/2012

Sustancia activa: cefalexina monohidrato