



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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 184  
DEL COMITÉ DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS  
(CODEM VET),  
celebrada el 14 de diciembre de 2016**

Fecha de publicación: 16 de diciembre de 2016

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET  
Referencia: MVET (CODEM VET), 11 /2016

*El Comité de Medicamentos Veterinarios en su reunión de 14 de diciembre 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 de Autorización de Comercialización de los procedimientos comunitarios.**

**A.1. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento de Reconocimiento Mutuo**

- **HIPRAVIAR-B1 liofilizado para suspensión (España como RMS)**

Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Tipo de solicitud: Completa

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

Especies de destino: aves



## A.2. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado

- **QIVITAN 25 mg/ml suspensión inyectable para bovino y porcino**  
Solicitante: ANIMEDICA  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: sulfato de cefquinona  
Especies de destino: bovino, porcino
- **GALLIFEN 40 mg/g premezcla medicamentosa para pollos**  
Solicitante: HUVEPHARMA NV  
Tipo de solicitud: Híbrido  
Sustancia activa: fenbendazol  
Especies de destino: pollos
- **RECICORT 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml gotas óticas en solución para gatos y perros**  
Solicitante: LE VET BEHEER B.V.  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: triamcinolona acetónido, ácido salicílico  
Especies de destino: gatos, perros
- **DERMANOLON 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml solución para pulverización cutánea para gatos y perros**  
Solicitante: LE VET BEHEER B.V.  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: triamcinolona acetónido, ácido salicílico  
Especies de destino: gatos, perros
- **PROPOSURE 10 mg/ml emulsión inyectable para perros y gatos**  
Solicitante: CYTON BIOSCIENCIAS  
Tipo de solicitud: Uso bien establecido  
Sustancia activa: propofol  
Especies de destino: perros y gatos
- **LIVIFLOX 20 mg comprimidos sabor para perros y gatos**  
Solicitante: ANIMEDICA  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: marbofloxacino  
Especies de destino: gatos, perros
- **LIVIFLOX 80 mg comprimidos sabor para perros y gatos**  
Solicitante: ANIMEDICA  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: marbofloxacino  
Especies de destino: gatos, perros



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:

- ***ESTREPTOLAB 250 mg/ml solución inyectable***  
Solicitante: LABIANA LIFE SCIENCES, S.A.  
Nº de trámite: 693RQ  
Nº de registro: 5158 NAL  
Tipo de solicitud: Circular 2/2005  
Sustancia activa: sulfato de dihidroestreptomicina
- ***DIALINA***  
Solicitante: SUPER'S DIANA, SL. LABORATORIOS FARMACOLÓGICOS  
Nº de trámite: 751RQ  
Nº de registro: 552 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 2/2005  
Sustancia activa: amoxicilina trihidrato
- ***FLUMESYVA PASTA ORAL***  
Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.U.  
Nº de trámite: 815RQ  
Nº de registro: 580 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 2/2005  
Sustancia activa: flumequina
- ***TETRA-100 (TETRACICLINA SUPER'S DIANA polvo para administración en agua de bebida)***  
Solicitante: SUPER'S DIANA, SL.  
Nº de trámite: 833RQ  
Nº de registro: 662 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 2/2005  
Sustancia activa: hidrocloreuro de tetraciclina
- ***FARCO DIURÉTICO (DIUREMICIN)***  
Solicitante: CZ VETERINARIA, S.A.  
Nº de trámite: 855RQ  
Nº de registro: 957 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 2/2005  
Sustancia activa: hidroclorotiazida



- **APSAMIX TILOSINA 10% (APSAMIX TILOSINA 100 mg/g)**  
Solicitante: ANDRÉS PINTALUBA, S.A.  
Nº de trámite: 867RQ  
Nº de registro: 893 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 2/2005  
Sustancia activa: tilosina fosfato
- **FLUQUINOL 100 mg/ml**  
Solicitante: S.P. VETERINARIA, S.A.  
Nº de trámite: 868RQ  
Nº de registro: 821 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 2/2005  
Sustancia activa: flumequina
- **MAXIVET LA**  
Solicitante: VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A.  
Nº de trámite: 878RQ  
Nº de registro: 945 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 2/2005  
Sustancia activa: amoxicilina trihidrato
- **COLISOL**  
Solicitante: LABORATORIOS MAYMÓ, S.A.  
Nº de trámite: 892RQ  
Nº de registro: 811 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 2/2005  
Sustancia activa: colistina sulfato
- **CALMO NEOSAN 5 mg/ml solución inyectable**  
Solicitante: BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A.  
Nº de trámite: 2011/2203/0003  
Nº de registro: 2321 ESP  
Tipo de solicitud: Renovación Circular 4/2012  
Sustancia activa: acepromacina maleato
- **TERMOVET 750 mg/g**  
Solicitante: DIVASA - FARMAVIC, S.A.  
Nº de trámite: 2011/2933/0001  
Nº de registro: 2370 ESP  
Tipo de solicitud: Renovación Circular 4/2012  
Sustancia activa: ácido acetilsalicílico
- **CYSTORELINE 0,05 mg/ml**  
Solicitante: CEVA SANTE ANIMALE  
Nº de trámite: 20160525/V/06/0003  
Nº de registro: 2375 ESP  
Tipo de solicitud: Renovación Circular 4/2012  
Sustancia activa: gonadorelina diacetato tetrahidrato