



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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 181 DEL  
COMITÉ DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS  
(CODEM VET),  
celebrada el 14 de septiembre de 2016**

Fecha de publicación: 19 de septiembre de 2016

---

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET.  
Referencia: MVET (CODEM VET), 8/2016

*El Comité de Medicamentos Veterinarios en su reunión de 14 de septiembre 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**
  
- B. Solicitudes de Autorización de Comercialización de los procedimientos comunitarios.**
  
- B.1. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento de Reconocimiento Mutuo**



- **SYVAZUL 1 (España como RMS)**  
Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.U.  
Número de procedimiento: ES/V/0274/001/MR  
Tipo de solicitud: Uso veterinario bien establecido  
Sustancia activa: Virus de la lengua azul inactivado, serotipo 1, cepa BTV-1/ALG2006/01 E1  
Especies de destino: bovino, ovino
- **NIGLUMINE 50 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE (España como RMS)**  
Solicitante: LABORATORIOS CALIER, S.A.  
Número de procedimiento: ES/V/0127/001/E/001  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: Flunixin meglumina  
Especies de destino: bovino, equino, porcino
- **PROPANCAT COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PARA GATOS**  
Solicitante: CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LIMITED  
Número de procedimiento: UK/V/0609/001/MR  
Tipo de solicitud: Híbrido  
Sustancia activa: Prazicuantel, pirantel embonato  
Especies de destino: gatos
- **BOB MARTIN CLEAR Fipronilo 50 mg SOLUCIÓN SPOT-ON PARA GATOS**  
Solicitante: CYTON BIOSCIENCIAS  
Número de procedimiento: UK/V/0590/001/MR  
Tipo de solicitud: Híbrido  
Sustancia activa: Fipronilo  
Especies de destino: gatos
- **BOB MARTIN CLEAR Fipronilo 67 mg SOLUCIÓN SPOT-ON PARA PERROS PEQUEÑOS**  
Solicitante: CYTON BIOSCIENCIAS  
Número de procedimiento: UK/V/0590/002/MR  
Tipo de solicitud: Híbrido  
Sustancia activa: Fipronilo  
Especies de destino: perros
- **BOB MARTIN CLEAR Fipronilo 268 mg SOLUCIÓN SPOT-ON PARA PERROS GRANDES**  
Solicitante: CYTON BIOSCIENCIAS  
Número de procedimiento: UK/V/0590/004/MR  
Tipo de solicitud: Híbrido  
Sustancia activa: Fipronilo  
Especies de destino: perros



- **BOB MARTIN CLEAR Fipronilo 402 mg SOLUCIÓN SPOT-ON PARA PERROS MUY GRANDES**

Solicitante: CYTON BIOSCIENCIAS

Número de procedimiento: UK/V/0590/005/MR

Tipo de solicitud: Híbrido

Sustancia activa: Fipronilo

Especies de destino: perros

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

- **ENROSYVA 100 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO (España como RMS)**

Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.U.

Número de procedimiento: ES/V/0247/001/DC

Tipo de solicitud: Genérico

Sustancia activa: Enrofloxacinó

Especies de destino: bovino, porcino

- **PORCILIS ERY+PARVO+LEPTO**

Solicitante: MSD ANIMAL HEALTH

Número de procedimiento: DE/V/0268/001/DC

Tipo de solicitud: Completa

Sustancia activa: *Erysipelothrix rhusiopathiae* inactivado serotipo 2, cepa M2; *Parvovirus porcino* inactivado, cepa 014; *Leptospira interrogans* serogrupo Canicola serovar Portland-Vere, (cepa Ca-12-000); *Leptospira interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni (cepa Ic-02-001); *Leptospira. interrogans* serogrupo Australis serovar Bratislava (cepa As-05-073); *Leptospira. kirschneri* serogrupo Grippytyphosa serovar Dadas (cepa Gr-01-005); *Leptospira. interrogans* serogrupo Pomona serovar Pomona (cepa Po-01-000); *Leptospira santarosai* serogrupo Tarassovi serovar Gatuni (cepa S1148/02)

Especies de destino: porcino

- **TORPHADINE 10 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERROS, GATOS Y CABALLOS**

Solicitante: LE VET. BEHEER B.V

Número de procedimiento: UK/V/0588/001/DC

Tipo de solicitud: Genérico

Sustancia activa: Tartrato de butorfanol

Especies de destino: perros, gatos y caballos



- **CITRIDOX 500 mg/g POLVO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA PARA PORCINO, POLLOS Y PAVOS**  
Solicitante: DECHRA  
Número de procedimiento: UK/V/0594/001/DC  
Tipo de solicitud: Híbrido  
Sustancia activa: Doxiciclina hclato  
Especies de destino: porcino, pollos y pavos
- **DOXATIB 500 mg/g POLVO PARA USO EN AGUA DE BEBIDA**  
Solicitante: KRKA, D.D. NOVO MESTO  
Número de procedimiento: SI/V/0001/001/DC  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: Doxiciclina hclato  
Especies de destino: porcino, aves

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:

- **SPIR POLVO SOLUBLE (SPIR POLVO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA)**  
Solicitante: LABORATORIOS MAYMÓ, S.A.  
Nº de trámite: 616RQ  
Nº de registro: 264 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 2/2005  
Sustancia activa: espiramicina
- **PANTOMICINA 200 (PANTOMICINA 200 mg/ml)**  
Solicitante: CEVA SANTE ANIMALE  
Nº de trámite: 713RQ  
Nº de registro: 497 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 2/2005  
Sustancia activa: eritromicina
- **OXIZIL**  
Solicitante: LABORATORIOS MAYMÓ, S.A.  
Nº de trámite: 770RQ  
Nº de registro: 657 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 2/2005  
Sustancia activa: oxibendazol



- **DOMTOR**  
Solicitante: ORION CORPORATION  
Nº de trámite: 813RQ  
Nº de registro: 933 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 2/2005  
Sustancia activa: medetomidina hidrocloreto
- **MAYDOX INYECTABLE (Maydox solución inyectable)**  
Solicitante: LABORATORIOS MAYMÓ, S.A.  
Nº de trámite: 848RQ  
Nº de registro: 631 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 2/2005  
Sustancia activa: doxiciclina hclato
- **COLISTOP POLVO (COLISTOP polvo para administración en agua de bebida)**  
Solicitante: SUPER'S DIANA, SL. LABORATORIOS FARMACOLÓGICOS  
Nº de trámite: 860RQ  
Nº de registro: 647 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 2/2005  
Sustancia activa: colistina sulfato
- **COLIMICINA POLVO HIDROSOLUBLE (COLIMICINA SP 2.050.000 UI/g polvo para administración en agua de bebida)**  
Solicitante: S.P. VETERINARIA, S.A.  
Nº de trámite: 866RQ  
Nº de registro: 966 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 2/2005  
Sustancia activa: colistina sulfato
- **SINVERMIN OVINO**  
Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.U  
Nº de trámite: 880RQ  
Nº de registro: 1051 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 2/2005  
Sustancia activa: albendazol
- **BIVAMOX L.A. (BIVAMOX L.A. 150 mg/ml suspensión inyectable)**  
Solicitante: BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A.  
Nº de trámite: 887RQ  
Nº de registro: 1019 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 2/2005  
Sustancia activa: amoxicilina trihidrato



- **ALSIR 2,5% SOLUCIÓN INYECTABLE (ALSIR 25 mg/ml solución inyectable)**  
Solicitante: LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A.  
Nº de trámite: 909RQ  
Nº de registro: 900 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 2/2005  
Sustancia activa: enrofloxacino
- **ALSIR 5% SOLUCIÓN INYECTABLE (ALSIR 50 mg/ml solución inyectable)**  
Solicitante: LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A.  
Nº de trámite: 912RQ  
Nº de registro: 903 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 2/2005  
Sustancia activa: enrofloxacino
- **RIMASTINA SECADO 100 mg/JERINGA**  
Solicitante: FATRO IBERICA, S. L.  
Nº de trámite: 2009/561/0001  
Nº de registro: 2246 ESP  
Tipo de solicitud: Renovación 4/2012  
Sustancia activa: rifaximina
- **AQUADOX-S.P. 500 mg/g**  
Solicitante: S.P. VETERINARIA, S. A.  
Nº de trámite: 2009/304/0001  
Nº de registro: 2274 ESP  
Tipo de solicitud: Renovación circular 4/2012  
Sustancia activa: Doxiciclina hiclato