



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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 183 DEL
COMITÉ DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS
(CODEM VET),
celebrada el 16 de noviembre de 2016**

Fecha de publicación: 18 de noviembre de 2016

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET.
Referencia: MVET (CODEM VET), 10 /2016

El Comité de Medicamentos Veterinarios en su reunión de 16 de noviembre 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 Descentralizado

- **SUVAXYN PARVO-E AMPHIGEN emulsión inyectable para porcino (España como RMS)**
Solicitante: ZOETIS SPAIN, S.L.
Tipo de solicitud: completa/ sustancia activa conocida
Sustancia activa: Parvovirus porcino inactivado, Cepa S-80, *Erysipelothrix rhusiopathiae* inactivado, serotipo 2, Cepa B-7
Especies de destino: porcino



- **CEVAC MD HVT suspensión y disolvente para suspensión inyectable para pollos** (*España como RMS*)
Solicitante: CEVA SALUD ANIMAL, S.A.
Tipo de solicitud: Completa
Sustancia activa: Virus de la enfermedad de Marek (herpesvirus de pavo) vivo asociado a células, MDV, tipo 3, cepa FC126
Especies de destino: pollos y huevos embrionados de gallina
- **OVUCRON 0,025 mg/ml solución inyectable para bovino y conejos** (*España como RMS*)
Solicitante: FATRO S.p.A..
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: acetato de lecirelina
Especies de destino: Bovino y conejos
- **OTOXOLAN gotas óticas en suspensión para perros**
Solicitante: KRKA, D.D. NOVO MESTO
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: acetato de dexametasona, clotrimazol, marbofloxacino
Especies de destino: perros
- **MARBIM 100 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino**
Solicitante: CROSS VETPHARMA GROUP LTD
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: marbofloxacino
Especies de destino: bovino, porcino
- **GalluDoxx 500 mg/g polvo para su uso en agua de bebida/sustituto de leche para terneros, pollos y pavos.**
Solicitante: HUVEPHARMA NV
Número de procedimiento: NL/V/0203/001/DC
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: doxiciclina hiclato
Especies de destino: terneros, pollos y 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:



- **KETOFEN 5 mg**
Solicitante: Merial LABORATORIOS, S.A.
Nº de trámite: 826RQ
Nº de registro: 981 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: ketoprofeno
- **KETOFEN 10 mg**
Solicitante: Merial LABORATORIOS, S.A.
Nº de trámite: 827RQ
Nº de registro: 982 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: ketoprofeno
- **KETOFEN 20 mg**
Solicitante: Merial LABORATORIOS, S.A.
Nº de trámite: 828RQ
Nº de registro: 983 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: ketoprofeno
- **KETOFEN 1% (KETOFEN 10 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE)**
Solicitante: Merial LABORATORIOS, S.A.
Nº de trámite: 831RQ
Nº de registro: 984 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: ketoprofeno
- **KETOFEN 10% (KETOFEN 100 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE)**
Solicitante: Merial LABORATORIOS, S.A.
Nº de trámite: 832RQ
Nº de registro: 985 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: ketoprofeno
- **MAMIFORT SECADO**
Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.
Nº de trámite: 836RQ
Nº de registro: 914 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: trihidrato de ampicilina, cloxacina benzatina



- **PORCIDAX**
Solicitante: FATRO IBÉRICA S.L.
Nº de trámite: 859RQ
Nº de registro: 968 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: fenbendazol
- **GANAMIX COLISTINA 4% PREMEZCLA (GANAMIX COLISTINA 1.200.000 UI/g premezcla medicamentosa)**
Solicitante: LABORATORIOS CALIER, S.A.
Nº de trámite: 891RQ
Nº de registro: 991 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: colistina sulfato
- **DILA-PART 10 UI/ml solución inyectable**
Solicitante: CENAVISA, S.L.
Nº de trámite: 2011/2789/0001
Nº de registro: 2357 ESP
Tipo de solicitud: Renovación, circular 4/2012
Sustancia activa: oxitocina
- **LINCOTRIMEX solución inyectable**
Solicitante: SUPER'S DIANA, SL.
Nº de trámite: 2010/195/0001
Nº de registro: 2265 ESP
Tipo de solicitud: Renovación, circular 4/2012
Sustancia activa: espectinomomicina sulfato tetrahidrato y lincomicina hidrocloreuro
- **ECOTIN 200 mg/ml solución inyectable**
Solicitante: LABORATORIOS E INDUSTRIAS IVEN, S.A.
Nº de trámite: 2010/2227/0002
Nº de registro: 2227 ESP
Tipo de solicitud: Renovación circular 4/2012
Sustancia activa: complejo de hierro (III) dextrano
- **LACTOFIN 50 mcg/ml solución oral**
Solicitante: FATRO IBERICA, S. L.
Nº de trámite: 2010/252/0001
Nº de registro: 2328 ESP
Tipo de solicitud: Renovación circular 4/2012
Sustancia activa: cabergolina