



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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 176 DEL
COMITÉ DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS
(CODEM VET),
celebrada el 9 de marzo de 2016**

Fecha de publicación: 11 de marzo de 2016

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET.
Referencia: MVET (CODEM VET), 3 /2016

El Comité de Medicamentos Veterinarios en su reunión de 9 de marzo 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 Reconocimiento Mutuo

• CEVAC MASS L LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN OCULONASAL PARA POLLOS

Solicitante: CEVA-PHYLAXIA CO, LTD

Tipo de solicitud: Completa

Sustancia activa: Virus de la bronquitis infecciosa aviar, vivo atenuado, cepa Massachusetts B-48

Especies de destino: pollos



- **EURICAN MHP LIOFILIZADO Y DISOLVENTE PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE**

Solicitante: MERIAL ANIMAL HEALTH

Tipo de solicitud: Completa

Sustancia activa: Virus del moquillo canino, vivo atenuado, adenovirus canino vivo atenuado tTipo 2 y parvovirus canino vivo atenuado

Especies de destino: perros

- **EURICAN MHPPi2 LIOFILIZADO Y DISOLVENTE PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE**

Solicitante: MERIAL ANIMAL HEALTH

Tipo de solicitud: Completa

Sustancia activa: virus del moquillo canino, vivo atenuado, adenovirus Canino vivo atenuado tipo 2, parvovirus canino, vivo atenuado y virus de la parainfluenza canina vivo atenuado

Especies de destino: perros

A.2. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado

- **PRONESTESIC 40 mg/ml + 0,036 mg/ml SOLUCION INYECTABLE (España como RMS)**

Solicitante: SUPPORT PHARMA

Tipo de solicitud: Genérico

Sustancia activa: hidrocloreuro de procaína, epinefrina bitartrato

Especies de destino: equino, bovino, porcino, ovino

- **KETINK 300 mg/ml CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN ORAL (España como RMS)**

Solicitante: ANIMEDICA ESPAÑA, S.L.U.

Tipo de solicitud: Genérico

Sustancia activa: ketoprofeno

Especies de destino: bovino, porcino

- **AQUACEN BENZOCAINA 200 mg/ml (España como RMS)**

Solicitante: CENAVISA S.L.

Tipo de solicitud: Genérico

Sustancia activa: benzocaína

Especies de destino: peces (salmón, trucha)

- **COLIXYME 22,5 MIU/g POLVO PARA USO EN AGUA DE BEBIDA (España como RMS)**

Solicitante: ANDERSEN, S.A.

Tipo de solicitud: Híbrido

Sustancia activa: colistina sulfato

Especies de destino: bovino, porcino, aves



- **ALPHA DIP Vib** (*España como RMS*)
Solicitante: PHARMAQ AS
Tipo de solicitud: Completa
Sustancia activa: *Vibrio (Listonella) anguillarum* inactivada, serotipo O1, cepa AL 112
Especies de destino: peces (lubina)
- **THYROXANIL 200 MICROGRAMOS COMPRIMIDOS PARA PERROS Y GATOS**
Solicitante: LE VET BEHEER B.V.
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: levotiroxina sódica
Especies de destino: perros, gatos
- **THYROXANIL 600 MICROGRAMOS COMPRIMIDOS PARA PERROS Y GATOS**
Solicitante: LE VET BEHEER B.V.
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: levotiroxina sódica
Especies de destino: perros, gatos

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:

- **YOD-CEN**
Solicitante: LABORATORIOS CENAVISA, S.A.
Nº de trámite: 765RQ
Nº de registro: 321 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: povidona iodada
- **DECOMOTON**
Solicitante: LABORATORIOS CALIER, S.A.
Nº de trámite: 767RQ
Nº de registro: 672 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: carbetocina



- **GALASTOP**
Solicitante: CEVA SALUD ANIMAL, S.A.
Nº de trámite: 775RQ
Nº de registro: 688 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: cabergolina
- **BAYVERM 10% SUSPENSIÓN (BAYVERM 100 mg/ml suspensión oral)**
Solicitante: BAYER HISPANIA S.L.
Nº de trámite: 795RQ
Nº de registro: 112 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: febantel
- **HEMO 141 (HEMO 125 mg/ml solución inyectable)**
Solicitante: LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A.
Nº de trámite: 876RQ
Nº de registro: 457 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: etamsilato
- **DOXI 100 mg/g S.P. POLVO ORAL (DOXI 100 mg/g polvo para administración en agua de bebida)**
Solicitante: S.P. VETERINARIA, S.A.
Nº de trámite: 884RQ
Nº de registro: 1012 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: doxiciclina hclato
- **DOXIDOL 100 mg/g POLVO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA PARA AVES Y PORCINO**
Solicitante: FATRO IBERICA S.L.
Nº de trámite: 908RQ
Nº de registro: 1028 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: doxiciclina hclato
- **SUSAMEX**
Solicitante: CZ VETERINARIA, S. A.
Nº de trámite: 142-RQI
Nº de registro: 8841 A
Tipo de solicitud: Circular 4/2008
Sustancia activa: *Escherichia coli* inactivada (adhesina F4ac), cepa P6; (adhesina F5), cepa P1; (adhesina F6) cepa P2 y P4; (adhesina F5 + F41), cepa P10; (adhesina F18ab), cepa P5; (adhesina F18ac), cepa P9



- **COLIDEX-C**

Solicitante: CZ VETERINARIA, S.A.

Nº de trámite: 179-RQI

Nº de registro: 11152 NAL

Tipo de solicitud: Circular 4/2008

Sustancia activa: *Escherichia coli* inactivada (adhesina F4ac), cepa P6; (adhesina F5), cepa P1; (adhesina F6) cepa P2 y P4; (adhesina F5 + F41), cepa P10; (adhesina F18ab), cepa P5; (adhesina F18ac), cepa P9;

Toxoide β de *Clostridium perfringens*

- **PORCILIS ERY**

Solicitante: LABORATORIOS INTERVET, S.A./ MSD

Nº de trámite: 222-RQI

Nº de registro: 9435 IMP

Tipo de solicitud: Circular 4/2008

Sustancia activa: *Erysipelothrix rhusiopathiae* inactivada, serotipo 2, cepa M2

- **ANESVET 20 / 0,02 mg/ml solución inyectable**

Solicitante: LABORATORIOS OVEJERO, S.A.

Nº de trámite: 2010/2203/0001

Nº de registro: 2203 ESP

Tipo de solicitud: Circular 4/2012

Sustancia activa: hidrocloreuro de lidocaína, adrenalina

- **METAMPEN 300 mg/g premezcla medicamentosa**

Solicitante: SUPER'S DIANA, SL.

Nº de trámite: 2011/521/0001

Nº de registro: 2257 ESP

Tipo de solicitud: Circular 4/2012

Sustancia activa: metampicilina sódica