



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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 188 DEL  
COMITÉ DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS  
(CODEM VET)  
celebrada el 5 de abril de 2017**

Fecha de publicación: 6 de abril de 2017

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET  
Referencia: MVET (CODEM VET), 4 /2017

*El Comité de Medicamentos Veterinarios en su reunión de 5 de abril, 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**
- **APSASOL HIDOX 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida**  
Solicitante: ANDRÉS PINTALUBA, S.A.  
Nº de trámite: 2015000791 (comp. 1)  
Nº de registro: 3416 ESP  
Tipo de solicitud: Compromiso post-autorización  
Sustancia activa: hiclato de doxiciclina



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

### **B.1. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado**

- ***MYODINE 25 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PERROS y GATOS***

Solicitante: LE VET BEHEER B.V.

Tipo de solicitud: Genérico

Sustancia activa: laurato de nandrolona

Especies de destino: perros, gatos

- ***HISTODINE 10 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO***

Solicitante: LE VET

Tipo de solicitud: Genérico

Sustancia activa: clorfenamina maleato

Especies de destino: bovino

- ***DEMYRIN 2 mg/g pomada oftálmica***

Solicitante: ELANCO SPAIN S.L.

Tipo de solicitud: Genérico

Sustancia activa: ciclosporina

Especies de destino: perros

- ***REPOSE 500 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE***

Solicitante: LE VET BEHEER B.V.

Tipo de solicitud: híbrido

Sustancia activa: pentobarbital sódico

Especies de destino: equino, bovino, porcino, ovino, caprino, perros, gatos, conejos, roedores y visones

### **B.2. Solicitudes de Renovación de la Autorización de Comercialización por procedimiento de Reconocimiento Mutuo**

- ***GLUCOSAVET 5 g/100 ml solución para perfusion (España como RMS)***

Solicitante: B.BRAUN

Tipo de solicitud: Renovación

Sustancia activa: glucosa monohidrato

Especies de destino: bovino, caprino, equino, ovino, porcino, perros, gatos



- **PORCILIS M HYO ID dosis única**  
Solicitante: MSD ANIMAL HEALTH  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: *Mycoplasma hyopneumoniae* inactivado cepa 11  
Especies de destino: porcino
- **HELM-EX comprimidos masticables para perros grandes**  
Solicitante: LAVET PHARMACEUTICALS  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: febantel, prazicuantel, embonato de pirantel  
Especies de destino: perros
- **HELM-EX comprimidos masticables para perros**  
Solicitante: LAVET PHARMACEUTICALS  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: febantel, prazicuantel, embonato de pirantel  
Especies de destino: perros
- **COBACTAN LA 7,5% PV suspensión inyectable para porcino**  
Solicitante: MSD ANIMAL HEALTH  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: cefquinoma sulfato  
Especies de destino: porcino
- **MASTIPLAN**  
Solicitante: MSD ANIMAL HEALTH  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: cefapirina, prednisolona  
Especies de destino: bovino
- **FORCYL SWINE 160 mg/ml solución inyectable para porcino**  
Solicitante: VETOQUINOL  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: marbofloxacino  
Especies de destino: porcino
- **CAZITEL comprimidos para perros grandes**  
Solicitante: CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LTD  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: prazicuantel, embonato de pirantel, febantel  
Especies de destino: perros



- **PRAZITEL comprimidos para perros grandes**  
Solicitante: CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LTD  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: prazicuantel, embonato de pirantel, febantel  
Especies de destino: perros
- **XYLASOL 100 mg/ml**  
Solicitante: CP-PHARMA  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: hidroclicloruro de xilacina  
Especies de destino: bovino, equino
- **XYLASOL 20 mg/ml**  
Solicitante: CP-PHARMA  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: hidroclicloruro de xilacina  
Especies de destino: bovino, equino

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:

- **ALFABEDYL**  
Solicitante: CEVA SALUD ANIMAL, S.A.  
Nº de trámite: 839RQ  
Nº de registro: 987 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 2/2005  
Sustancia activa: alfaprostol
- **TABERNIL SULFA**  
Solicitante: DIVASA - FARMAVIC, S.A.  
Nº de trámite: 844RQ  
Nº de registro: 963 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 2/2005  
Sustancia activa: sulfaquinoxalina sódica, pirimetamina
- **ORAMEC**  
Solicitante: MERIAL LABORATORIOS, S.A.  
Nº de trámite: 881RQ  
Nº de registro: 1041 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 2/2005  
Sustancia activa: ivermectina



- **BAYCOX 25 mg/ml solución para administración en agua de bebida para aves**  
Solicitante: BAYER HISPANIA, S.L.  
Nº de trámite: 20160727/V/06/0001  
Nº de registro: 2467 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 4/2012  
Sustancia activa: toltrazurilo
- **CONOFITE**  
Solicitante: ECUPHAR VETERINARY PRODUCTS BV  
Nº de trámite: 2011/2757/0003  
Nº de registro: 2347 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 4/2012  
Sustancia activa: nitrato de miconazol, acetato de prednisolona y sulfato de poliximina B
- **FLOXAVEX 100 mg/ml solución inyectable para porcino y bovino**  
Solicitante: S.P. VETERINARIA, S. A.  
Nº de trámite: 2009/692/0001  
Nº de registro: 2277 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 4/2012  
Sustancia activa: enrofloxacino
- **MARBOVET 100 mg/ml solución inyectable**  
Solicitante: FATRO IBERICA, S. L.  
Nº de trámite: 20160827/V/06/0002  
Nº de registro: 2451 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 4/2012  
Sustancia activa: marbofloxacino
- **MARBOVET 20 mg/ml solución inyectable**  
Solicitante: FATRO IBERICA, S. L.  
Nº de trámite: 20160827/V/06/0001  
Nº de registro: 2450 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 4/2012  
Sustancia activa: marbofloxacino
- **NIXYVET 50 mg/ml solución inyectable**  
Solicitante: DIVASA - FARMAVIC, S.A.  
Nº de trámite: 20160613/V/06/0003  
Nº de registro: 2411 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 4/2012  
Sustancia activa: flunixin meglumina



- **IVENCILINA 500 mg/g**  
Solicitante: LABORATORIOS E INDUSTRIAS IVEN , S.A.  
Nº de trámite: 2009/966/0001  
Nº de registro: 2260 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 4/2012  
Sustancia activa: amoxicilina trihidrato