



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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 187 DEL
COMITÉ DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS
(CODEM VET),
celebrada el 8 de marzo de 2017**

Fecha de publicación: 10 de marzo de 2017

Fecha de corrección: 10 de marzo de 2017 (ver al final)

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET

Referencia: MVET (CODEM VET), 3 /2017

El Comité de Medicamentos Veterinarios en su reunión de 8 marzo, 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

- Modificaciones tipo II de medicamentos farmacológicos

• INSECTIVEX

Solicitante: S.P. VETERINARIA, S. A.

Nº de trámite: 2016/798 ESP/II/0009

Nº de registro: 798 ESP

Tipo de solicitud: Reducción del tiempo de espera en carne de bovino

Sustancia activa: cipermetrina



INMUNOLÓGICOS

- Solicitudes de autorización de comercialización medicamentos inmunológicos

- ***Vacsincel solución inyectable para cerdas***

Solicitante: ZOETIS SPAIN, S.L.

Nº de trámite: 2013001020

Nº de registro: 3009 ESP

Tipo de solicitud: Compromiso post-autorización

Sustancia activa: conjugado de gonadotropina análogo del factor de liberación de la gonadotropina (GnRF)

B. Solicitudes de procedimientos comunitarios.

B.1. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento de Reconocimiento Mutuo

- ***DEXAVEX 2 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE (España como RMS)***

Solicitante: S.P. VETERINARIA, S.A.

Tipo de solicitud: Genérico

Sustancia activa: dexametasona

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

- ***APSASOL AMOXICILINA 500 mg/g (España como RMS)***

Solicitante: ANDRÉS PINTALUBA, S.A.

Tipo de solicitud: Genérico

Sustancia activa: amoxicilina trihidrato

Especies de destino: porcino, aves

- ***ALVEBUTON 100 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino, caballos, ovino, caprino***

Solicitante: ALVETRA WERFFT

Tipo de solicitud Genérico

Sustancia activa: menbutona

Especies de destino: bovino, porcino, caballos, ovino y caprino

- ***PRINOVOX 40 mg + 4 mg solución para unción dorsal puntual para gatos pequeños y hurones***

Solicitante: BAYER

Tipo de solicitud: Genérico

Sustancia activa: imidacloprid, moxidectina

Especies de destino: gatos pequeños, hurones



- **PRINOVOX 80 mg + 8 mg solución para unción dorsal puntual para gatos grandes**
Solicitante: BAYER
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: imidacloprid, moxidectina
Especies de destino: gatos grandes
- **PRINOVOX 40 mg + 4 mg solución para unción dorsal puntual para perros pequeños**
Solicitante: BAYER
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: imidacloprid, moxidectina
Especies de destino: perros pequeños
- **PRINOVOX 100 mg + 25 mg solución para unción dorsal puntual para perros medianos**
Solicitante: BAYER
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: imidacloprid, moxidectina
Especies de destino: perros medianos
- **PRINOVOX 250 mg + 62,5 mg solución para unción dorsal puntual para perros grandes**
Solicitante: BAYER
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: imidacloprid, moxidectina
Especies de destino: perros grandes
- **PRINOVOX 400 mg + 100 mg solución para unción dorsal puntual para perros muy grandes**
Solicitante: BAYER
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: imidacloprid, moxidectina
Especies de destino: perros muy grandes

B.2. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado

- **DOXICICLINA CALIER 125mg/g premezcla medicamentosa para porcino (España como RMS)**
Solicitante: LABORATORIOS CALIER, S.A.
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: doxiciclina hiclato
Especies de destino: porcino (cerdos de engorde)



- **PESTIGON Combo 50/60 mg solución spot-on para gatos y hurones**
Solicitante: NORBROOK LABORATORIES LIMITED
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: fipronilo, s-metopreno
Especies de destino: gatos, hurones
- **PESTIGON Combo 67/60,3 mg solución spot-on para perros pequeños**
Solicitante: NORBROOK LABORATORIES LIMITED
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: fipronilo, s-metopreno
Especies de destino: perros pequeños
- **PESTIGON Combo 134/120,6 mg solución spot-on para perros medianos**
Solicitante: NORBROOK LABORATORIES LIMITED
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: fipronilo, s-metopreno
Especies de destino: perros medianos
- **PESTIGON Combo 268/241,2 mg solución spot-on para perros grandes**
Solicitante: NORBROOK LABORATORIES LIMITED
Número de procedimiento: IE/V/0363/004/DC
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: fipronilo, s-metopreno
Especies de destino: perros grandes
- **PESTIGON Combo 402/361,8 mg solución spot-on para perros muy grandes**
Solicitante: NORBROOK LABORATORIES LIMITED
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: fipronilo, s-metopreno
Especies de destino: perros muy grandes
- **FIPROCLEAR COMBO 50/60 mg solución spot-on para gatos y hurones**
Solicitante: NORBROOK LABORATORIES LIMITED
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: fipronilo, s-metopreno
Especies de destino: gatos, hurones
- **FIPROCLEAR COMBO 67/60,3 mg solución spot-on para perros pequeños**
Solicitante: NORBROOK LABORATORIES LIMITED
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: fipronilo, s-metopreno
Especies de destino: perros pequeños



- **FIPROCLEAR COMBO DUO 134/120,6 mg solución spot-on para perros medianos**
Solicitante: NORBROOK LABORATORIES LIMITED
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: fipronilo, s-metopreno
Especies de destino: perros medianos
- **FIPROCLEAR COMBO DUO 268/241,2 mg solución spot-on para perros grandes**
Solicitante: NORBROOK LABORATORIES LIMITED
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: fipronilo, s-metopreno
Especies de destino: perros grandes
- **FIPROCLEAR COMBO DUO 402/361,8 mg solución spot-on para perros muy grandes**
Solicitante: NORBROOK LABORATORIES LIMITED
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: fipronilo, s-metopreno
Especies de destino: perros muy grandes

B.3. Solicitudes de Renovación de la Autorización de Comercialización por procedimiento de Reconocimiento Mutuo

- **FIPREX 412,5 mg solución spot-on para perros muy grandes**
Solicitante: VET-AGRO TRADING SP. Z.O.O.
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: fipronilo
Especies de destino: perros
- **FIPREX 300 mg solución spot-on para perros grandes**
Solicitante: VET-AGRO TRADING SP. Z.O.O.
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: fipronilo
Especies de destino: perros
- **FIPREX 150 mg solución spot-on para perros medianos**
Solicitante: VET-AGRO TRADING SP. Z.O.O.
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: fipronilo
Especies de destino: perros



- **FIPREX 75 mg solución spot-on perros pequeños**
Solicitante: VET-AGRO TRADING SP. Z.O.O.
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: fipronilo
Especies de destino: perros
- **FIPREX GATOS 52,5 mg solución spot-on para gatos**
Solicitante: VET-AGRO TRADING SP. Z.O.O.
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: fipronilo
Especies de destino: gatos
- **ZURITOL 25 mg/ml solución para administración en agua bebida para pollos**
Solicitante: LABORATORIOS CALIER, S.A.
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: toltrazurilo
Especies de destino: aves
- **ZERONIL 402 mg solución spot-on perros muy grandes**
Solicitante: CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LIMITED
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: fipronilo
Especies de destino: perros
- **LIFRONIL 67 mg solución spot-on para perros pequeños**
Solicitante: CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LIMITED
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: fipronilo
Especies de destino: perros
- **LIFRONIL 134 mg solución spot-on para perros medianos**
Solicitante: CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LIMITED
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: fipronilo
Especies de destino: perros
- **LIFRONIL 267 mg solución spot-on para perros grandes**
Solicitante: CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LIMITED
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: fipronilo
Especies de destino: perros



- **LIFRONIL 402 mg solución spot-on para perros muy grandes**
Solicitante: CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LIMITED
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: fipronilo
Especies de destino: perros
- **LIFRONIL 50 mg solución spot-on para gatos**
Solicitante: CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LIMITED
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: fipronilo
Especies de destino: gatos
- **ZERONIL 67 mg solución spot-on perros pequeños**
Solicitante: CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LIMITED
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: fipronilo
Especies de destino: perros
- **ZERONIL 267 mg solución spot-on perros grandes**
Solicitante: CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LIMITED
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: fipronilo
Especies de destino: perros
- **ZERONIL 50 mg solución spot-on para gatos**
Solicitante: CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LIMITED
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: fipronilo
Especies de destino: gatos
- **ZERONIL 134 mg solución spot-on perros medianos**
Solicitante: CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LIMITED
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: fipronilo
Especies de destino: perros
- **KELACTIN 50 microgramos/ml solución oral para perros y gatos**
Solicitante: KELA N.V.
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: cabergolina
Especies de destino: gatos, perros



- **CYFLOR 300 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino**
Solicitante: NORBROOK LABORATORIES LIMITED
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: florfenicol
Especies de destino: bovino, porcino
- **DOLOCARP SABOR 20 mg**
Solicitante: ANIMEDICA
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: carprofeno
Especies de destino: perros
- **DOLOCARP SABOR 100 mg**
Solicitante: ANIMEDICA
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: carprofeno
Especies de destino: perros
- **DOLOCARP SABOR 50 mg**
Solicitante: ANIMEDICA
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: carprofeno
Especies de destino: perros
- **VITOFYLLIN 50 mg**
Solicitante: ANIMALCARE LTD
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: propentofilina
Especies de destino: perros
- **VITOFYLLIN 100 mg**
Solicitante: ANIMALCARE LTD
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: propentofilina
Especies de destino: 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

- **PIPERACINA SYVA POLVO**

Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.U.

Nº de trámite: 843RQ

Nº de registro: 951 ESP

Tipo de solicitud: Circular 2/2005

Sustancia activa: citrato de piperazina

- **PROMILEX**

Solicitante: SUPER'S DIANA, SL.

Nº de trámite: 864RQ

Nº de registro: 634 ESP

Tipo de solicitud: Circular 2/2005

Sustancia activa: hidrocloreuro de bromhexina

- **METEORAL**

Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.

Nº de trámite: 886RQ

Nº de registro: 673 ESP

Tipo de solicitud: Circular 2/2005

Sustancia activa: parafina líquida ligera

- **NEOCIL PREMIX**

Solicitante: INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.

Nº de trámite: 899RQ

Nº de registro: 989 ESP

Tipo de solicitud: Circular 2/2005

Sustancia activa: sulfato de neomicina



- **RISPOVAL AGALAXIA (antes CAPRI-VAC)**
Solicitante: ZOETIS
Nº de trámite: 238 RQI
Nº de registro: 8501 A
Tipo de solicitud: Circular 4/2008
Sustancia activa: *Mycoplasma agalactiae* inactivado, cepa Lozoya 532/79
- **SARNACURÁN**
Solicitante: BAYER HISPANIA, S.L.
Nº de trámite: 2011/2969/0001
Nº de registro: 2374 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: foxima
- **OXITON**
Solicitante: LABORATORIOS OVEJERO, S.A.
Nº de trámite: 2011/2206/0001
Nº de registro: 2324 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: oxitocina
- **Spasmobronchal 0,016 mg/g granulado**
Solicitante: BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A.
Nº de trámite: 20160602/V/06/0001
Nº de registro: 2381 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: hidrocloreuro de clenbuterol
- **Mamyzin Inyector suspensión intramamaria**
Solicitante: BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A.
Nº de trámite: 20160601/V/06/0001
Nº de registro: 2380 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: penetamato iohidrato, sulfato de frameticina, sulfato de dihidroestreptomicina y prednisolona
- **AINIL PORCINO**
Solicitante: INDUSTRIAL VETERINARIA, S. A.
Nº de trámite: 20160914/V/06/0001
Nº de registro: 2497 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: ketoprofeno



Corrección de errores:

Con fecha 10 de marzo de 2017, se ha efectuado la siguiente corrección en la nota informativa:

- En el medicamento **PROMILEX** donde decía:

Solicitante: SUPER'S DIANA, SL. LABORATORIOS FARMACOLÓGICOS

- Ha pasado a decir:

Solicitante: SUPER'S DIANA, SL.