



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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 185
DEL COMITÉ DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS
(CODEM VET),
celebrada el 11 de enero de 2017**

Fecha de publicación: 12 de enero de 2017

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET
Referencia: MVET (CODEM VET), 1 /2017

El Comité de Medicamentos Veterinarios en su reunión del 11 enero, 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 de Reconocimiento Mutuo

• **COGLAPIX suspensión inyectable para porcino**

Solicitante: CEVA

Tipo de solicitud: Completa. Uso repetido

Sustancia activa: Actinobacillus pleuropneumoniae inactivado, serotipo 1 (cepa NT3) y Actinobacillus pleuropneumoniae inactivado, serotipo 2 (cepas PO, U3, B4, SZ II)

Especies de destino: porcino



A.2. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado

- **TUDOMAX 10 mg/g polvo oral**
Solicitante: S.P. VETERINARIA, S.A.
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: Hidrocloruro de bromhexina
Especies de destino: bovino, porcino, aves, perros, gatos
- **CIRBLOC emulsión inyectable para porcino**
Solicitante: CEVA
Tipo de solicitud: Completa
Sustancia activa: Circovirus porcino inactivado tipo 2B, cepa RM
Especies de destino: porcino
- **BIOESTROVET 250 microg/ml solución inyectable para caballos**
Solicitante: VETOQUINOL
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: cloprostenol sódico
Especies de destino: bovino
- **MAYMOXI LA 150 mg/ml suspensión inyectable para bovino, ovino y porcino**
Solicitante: LABORATORIOS MAYMO, S.A.
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: amoxicilina trihidrato
Especies de destino: bovino, ovino, porcino y perros
- **CALIERGOLIN 50 microgramos/ml solución oral para perros y gatos**
Solicitante: LABORATORIOS CALIER, S.A.
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: cabergolina
Especies de destino: gatos, 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:

- **ALSIR 40 (Alsir 200 mg comprimidos)**
Solicitante: LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A.
Nº de trámite: 913RQ
Nº de registro: 975 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: enrofloxacin



- **ALSIR 10 COMPRIMIDOS (Alsir 50 mg comprimidos)**
Solicitante: LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A.
Nº de trámite: 911RQ
Nº de registro: 902 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: enrofloxacino
- **ALSIR LECHONES SOLUCIÓN ORAL (Alsir lechones 5 mg/ml solución oral)**
Solicitante: LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A.
Nº de trámite: 910RQ
Nº de registro: 901 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: enrofloxacino
- **CANINSULIN**
Solicitante: MERCK SHARP & DOHME
Nº de trámite: 875RQ
Nº de registro: 869 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: insulina zinc
- **DALMAVITAL**
Solicitante: FATRO, S.P.A.
Nº de trámite: 861RQ
Nº de registro: 870 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: betacaroteno
- **ESPONJAVET**
Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Nº de trámite: 834RQ
Nº de registro: 885 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: medroxiprogesterona acetato
- **PREDNISOLONA IVEN**
Solicitante: LABORATORIOS E INDUSTRIAS IVEN , S.A.
Nº de trámite: 741RQ
Nº de registro: 475 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: prednisolona fosfato sódico