



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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 193 DEL  
COMITÉ DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS  
(CODEM VET),  
celebrada el 11 de octubre de 2017**

Fecha de publicación: 20 de octubre de 2017

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET  
Referencia: MVET (CODEM VET), 9/2017

*El Comité de Medicamentos Veterinarios en su reunión de 11 de octubre de 2017 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**

**• ILOVET-SECADO**

*Solicitante: CZ VETERINARIA, S. A.*

*Nº de trámite: 2017/1252 ESP/II/0005/G*

*Nº de registro: 1252 ESP*

*Tipo de solicitud: Modificación del tiempo de espera en leche*

*Sustancia activa: eritromicina*



- **ILOVET-SECADO**

Solicitante: CZ VETERINARIA, S. A.

Nº de trámite: 2017/1252 ESP/IB/0004/G

Nº de registro: 1252 ESP

Tipo de solicitud: Adaptación de ficha técnica y textos a QRD

Sustancia activa: eritromicina

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

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

- **ENTEROSTREP SP (España como RMS)**

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

Tipo de solicitud: Completa

Sustancia activa: sulfato de dihidroestreptomicina

Especies de destino: conejos

- **FLUDOPREX 50 mg/g premezcla medicamentosa para porcino, pollos y faisanes**

Solicitante: DOPHARMA

Tipo de solicitud: Genérico

Sustancia activa: flubendazol

Especies de destino: porcino, aves

### **B.2. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado**

- **NEOMAY 100.000 UI/g (España como RMS)**

Solicitante: LABORATORIOS MAYMO, S.A.

Tipo de solicitud: Genérico

Sustancia activa: sulfato de neomicina

Especies de destino: bovino, aves, porcino, conejo

- **ALPHA JECT micro 1 Noda (España como RMS)**

Solicitante: PHARMAQ AS

Tipo de solicitud: Completa

Sustancia activa: Virus de la necrosis nerviosa (Betanodavirus) inactivado, serotipo C, genotipo VNNEA

Especies de destino: lubina



- **DIACEF 50 mg/ml suspensión inyectable para porcino y bovino (España como RMS)**  
Solicitante: SUPER'S DIANA  
Tipo de solicitud: Genérico. Extensión de línea  
Sustancia activa: ceftiofur  
Especies de destino: porcino, bovino
- **SECLARIS SECADO 250 mg suspensión intramamaria para vacas**  
Solicitante: CEVA  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: cefalonio dihidrato  
Especies de destino: bovino
- **BIOCOM P VET**  
Solicitante: UNITED VACCINES HOLDING B.V.  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: Toxina de *Clostridium botulinum* Tipo C; Virus de la enteritis del visón, inactivado, tipos 1 y 2 y *Pseudomonas aeruginosa* inactivada, serotipo 5 (cepas PA5G-485 y PA5M-485-P), serotipo 6 (cepas PA6G-485, PA6M-485-JA, PA6M-485-JB), y serotipo 7-8 (cepas PA7G-485, PA7M-485-347)  
Especies de destino: visón
- **CEPROTECT 250 mg suspensión intramamaria para vacas en secado**  
Solicitante: NORBROOK LABORATORIES LIMITED  
Tipo de solicitud: híbrido  
Sustancia activa: cefalonio dihidrato  
Especies de destino: bovino

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

- **TILOSINA BIOVET JSC 200 mg/ml solución inyectable**  
Solicitante: BIOVET  
Número de procedimiento: FR/V/0240/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: tilosina  
Especies de destino: bovino, ovino, caprino, porcino
- **PHARMASIN 200 mg/ml solución inyectable**  
Solicitante: HUVEPHARMA  
Número de procedimiento: FR/V/0239/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: tilosina  
Especies de destino: bovino, ovino, caprino, porcino



- **STRENZEN 500/125 mg/g polvo para uso en agua bebida para porcino**  
Solicitante: ELANCO ANIMAL HEALTH  
Número de procedimiento: CZ/V/0110/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: amoxicilina trihidrato, clavulanato potásico  
Especies de destino: porcino
- **EASISEAL 2,6 g suspensión intramamaria para bovino**  
Solicitante: ZOETIS  
Número de procedimiento: UK/V/0410/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: subnitrito de bismuto  
Especies de destino: bovino

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:

- **COLLCANI DIMPILATO 15 g / 100 g collar para perros (COLLCANI DIMPILATO collar medicamentoso para perros)**  
Solicitante: VIRBAC, S.A. (FRANCIA)  
Nº de trámite: 20160520/V/06/0002  
Nº de registro: 2414 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 4/2012  
Sustancia activa: dimpilato
- **DELTA VEX POUR-ON (DELTA VEX 7,5 mg/ml POUR-ON)**  
Solicitante: S.P. VETERINARIA, S. A.  
Nº de trámite: 20170125/V/06/0001  
Nº de registro: 2578 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 4/2012  
Sustancia activa: deltametrina
- **ZOLETIL 50**  
Solicitante: VIRBAC ESPAÑA, S.A.  
Nº de trámite: 20161103/V/06/0001  
Nº de registro: 2571 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 4/2012  
Sustancia activa: hidrocloreto de tiletamina y hidrocloreto de zolazepam



- **ZOLETIL 100**  
*Solicitante: VIRBAC ESPAÑA, S.A.*  
*Nº de trámite: 20161103/V/06/0002*  
*Nº de registro: 2570 ESP*  
*Tipo de solicitud: Circular 4/2012*  
*Sustancia activa: hidrocloreuro de tiletamina y hidrocloreuro de zolazepam*
- **VITAMINA A+D3 MASIVA**  
*Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.*  
*Nº de trámite: 20161220/V/06/0006*  
*Nº de registro: 7045 NAL*  
*Tipo de solicitud: Circular 2/2015*  
*Sustancia activa: vitamina A, colecalciferol*