



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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 195 DEL
COMITÉ DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS
(CODEM VET),
celebrada el 13 de diciembre de 2017**

Fecha de publicación: 22 de diciembre de 2017

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET
Referencia: MVET (CODEM VET), 11/2017

El Comité de Medicamentos Veterinarios en su reunión de 13 de diciembre 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

• INSECTIVEX

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

Nº de trámite: 2017/798 ESP/II/0011

Nº de registro: 798 ESP

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

Sustancia activa: cipermetrina



- **DIXIE FIPRONILO 100 mg/ml solución spot on para perro pequeño**
Solicitante: QUÍMICA DE MUNGUÍA, S.A.
Nº de trámite: 2017/3370 ESP/II/0015
Nº de registro: 3370 ESP
Tipo de solicitud: Actualización del URA y cambio en el sistema de cierre del envase del producto terminado.
Sustancia activa: fipronilo
- **DIXIE FIPRONILO 100 mg/ml solución spot on para perro mediano**
Solicitante: QUÍMICA DE MUNGUÍA, S.A.
Nº de trámite: 2017/3371 ESP/II/0015
Nº de registro: 3371 ESP
Tipo de solicitud: Actualización del URA y cambio en el sistema de cierre del envase del producto terminado.
Sustancia activa: fipronilo
- **DIXIE FIPRONILO 100 mg/ml solución spot on para perro grande**
Solicitante: QUÍMICA DE MUNGUÍA, S.A.
Nº de trámite: 2017/3372 ESP/II/0015
Nº de registro: 3372 ESP
Tipo de solicitud: Actualización del URA y cambio en el sistema de cierre del envase del producto terminado.
Sustancia activa: fipronilo
- **DIXIE FIPRONILO 100 mg/ml solución spot on para perro muy grande**
Solicitante: QUÍMICA DE MUNGUÍA, S.A.
Nº de trámite: 2017/3373 ESP/II/0015
Nº de registro: 3373 ESP
Tipo de solicitud: Actualización del URA y cambio en el sistema de cierre del envase del producto terminado.
Sustancia activa: fipronilo

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

B.1. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado

- **PROIN 15 mg comprimidos masticables para perros**
Solicitante: CYTON BIOSCIENCES
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: fenilpropanolamina hidrocloreuro
Especies de destino: perros



- ***PROIN 50 mg comprimidos masticables para perros***
Solicitante: CYTON BIOSCIENCES
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: fenilpropanolamina hidrocloreto
Especies de destino: perros
- ***DIATRIM 200 mg/ml + 40 mg/ml solución inyectable***
Solicitante: EUROVET ANIMAL HEALTH B.V
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: trimetoprima, sulfadiazina
Especies de destino: bovino, porcino, perros, gatos
- ***TRALIEVE 50 mg/ml solución inyectable para perros***
Solicitante: LE VET BEHEER BV
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: hidrocloreto de tramadol
Especies de destino: perros
- ***DEXACORTONE 0,5 mg comprimido masticable para perros y gatos***
Solicitante: LE VET. BEHEER B.V.
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: dexametasona
Especies de destino: gatos, perros
- ***DEXACORTONE 2 mg comprimido masticable para perros y gatos***
Solicitante: LE VET. BEHEER B.V.
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: dexametasona
Especies de destino: gatos, perros

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

- ***TORBUGESIC VET 10 mg/ml solución inyectable para equino, gatos y perros***
Solicitante: ZOETIS
Número de procedimiento: IE/V/0289/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: butorfanol
Especies de destino: equino, gatos, perros



- **ODIMAR 100 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino**
Solicitante: ANIMALCARE LIMITED
Número de procedimiento: UK/V/0409/002/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: marbofloxacino
Especies de destino: bovino, porcino
- **ODIMAR 20 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino**
Solicitante: ANIMALCARE LIMITED
Número de procedimiento: UK/V/0409/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: marbofloxacino
Especies de destino: bovino, porcino
- **MARBONOR 100 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino**
Solicitante: LABORATORIES NORBROOK LIMITES
Número de procedimiento: IE/V/0296/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: marbofloxacino
Especies de destino: bovino, porcino

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:

- **IVOMEC PREMIX**
Solicitante: MERIAL LABORATORIOS, S.A.
Nº de trámite: 872RQ
Nº de registro: 1038 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: ivermectina
- **TIACIL**
Solicitante: LABORATORIOS VIRBAC, S.A. -FRANCIA-
Nº de trámite: 914RQ
Nº de registro: 1033 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: sulfato de gentamicina, fosfato sódico de dexametasona



- **CLAMOXYL VETERINARIA L.A.**
Solicitante: ZOETIS SPAIN, S.L.
Nº de trámite: 20161213/V/06/0007
Nº de registro: 2576 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: amoxicilina trihidrato
- **DFV DOXIVET 10 mg/ml**
Solicitante: DIVASA - FARMAVIC, S. A.
Nº de trámite: 20170220/V/06/0001
Nº de registro: 2623 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: hclato de doxiciclina e hidrocloreuro de bromhexina
- **AMPIMASTINA SECADO**
Solicitante: FATRO IBERICA, S. L.
Nº de trámite: 20161215/V/06/0002
Nº de registro: 2554 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: cloxacilina benzatina y ampicilina trihidrato
- **CENMICIN SOLUCIÓN INYECTABLE**
Solicitante: CENAVISA, S.L.
Nº de trámite: 20170316/V/06/0001
Nº de registro: 2628 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: hidrocloreuro de lincomicina y sulfato de espectinomicina
- **ICAMICINA SOLUCIÓN INYECTABLE**
Solicitante: CEVA SALUD ANIMAL, S. A.
Nº de trámite: 20170403/V/06/0001
Nº de registro: 2627 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: hidrocloreuro de lincomicina y sulfato de espectinomicina
- **YODIMASPEN**
Solicitante: LABORATORIOS CALIER, S. A.
Nº de trámite: 20170227/V/06/0001
Nº de registro: 2532 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: penetamato iohidrato



- **ADEX-3-FORTE**

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

Nº de trámite: 20161229/V/06/0005

Nº de registro: 8160 NAL

Tipo de solicitud: Circular 2/2015

Sustancia activa: vitamina A, colecalciferol y acetato de todo-rac- α -tocoferilo