



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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 191 DEL
COMITÉ DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS
(CODEM VET),
celebrada el 5 de julio de 2017**

Fecha de publicación: 7 de julio de 2017

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET
Referencia: MVET (CODEM VET), 7 /2017

El Comité de Medicamentos Veterinarios en su reunión de 5 de julio 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 de Autorización de Comercialización de los procedimientos comunitarios.

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

- **VETRIMOXIN 50 mg/g premezcla medicamentosa para porcino (España como RMS)**
Solicitante: CEVA
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: amoxicilina trihidrato
Especies de destino: porcino
- **OCUREV (España como RMS)**
Solicitante: CZ VETERINARIA
Tipo de solicitud: Completa
Sustancia activa: *Brucella melitensis*, viva atenuada, cepa Rev-1
Especies de destino: ovino y caprino



- **GLEPTOFERRON LABIANA 200 mg/ml solución inyectable**
Solicitante: LABIANA LIFE SCIENCES S.A
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: Hierro (III) como complejo gleptoferrón
Especies de destino: porcino (lechones)

A.2. **Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado**

- **TRIMSULFASOL 20/100 mg/ml solución para administración en agua de bebida para porcino y pollos**
Solicitante: DOPHARMA
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: trimetoprima, sulfametoxazol
Especies de destino: porcino, aves
- **ENTEROPORC AC liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino**
Solicitante: IDT BIOLOGIKA GMBH
Tipo de solicitud: Completa
Sustancia activa: Toxoides alfa y beta 2 de *Clostridium perfringens* Tipo A y toxoide beta1 de *Clostridium perfringens* Tipo C
Especies de destino: porcino
- **FERTIGEST 0,0042 mg/ml solución inyectable**
Solicitante: VETPHARMA
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: buserelina
Especies de destino: bovino, equino, conejos, porcino
- **DOXYBACTIN 50 mg comprimidos para perros y gatos**
Solicitante: LE VET BEHEER B.V.
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: hclato de doxiciclina
Especies de destino: gatos, perros
- **DOXYBACTIN 200 mg comprimidos para perros**
Solicitante: LE VET BEHEER B.V.
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: hclato de doxiciclina
Especies de destino: perros



- **DOXYBACTIN 400 mg comprimidos para perros**
Solicitante: LE VET BEHEER B.V.
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: hclato de doxiciclina
Especies de destino: perros
- **SPIZOBACTIN 750,000 IU / 125 mg comprimido masticable para perros**
Solicitante: LE VET BEHEER BV
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: espiramicina, metronidazol
Especies de destino: perros
- **SPIZOBACTIN 1,500,000 IU / 250 mg comprimido masticable para perros**
Solicitante: LE VET BEHEER BV
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: espiramicina, metronidazol
Especies de destino: perros
- **SPIZOBACTIN 3,000,000 IU / 500 mg comprimido masticable para perros**
Solicitante: LE VET BEHEER BV
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: espiramicina, metronidazol
Especies de destino: perros

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

- **PRILACTONE NEXT 100 mg comprimidos masticables para perros**
Solicitante: CEVA
Número de procedimiento: FR/V/0235/003/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: paracetamol
Especies de destino: perros
- **PRILACTONE NEXT 50 mg comprimidos masticables para perros**
Solicitante: CEVA
Número de procedimiento: FR/V/0235/002/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: paracetamol
Especies de destino: perros



- **PRILACTONE NEXT 10 mg comprimidos masticables para perros**
Solicitante: CEVA
Número de procedimiento: FR/V/0235/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: paracetamol
Especies de destino: perros
- **FLORFENICEN 300 mg/ml solución inyectable**
Solicitante: CENAVISA S.L.
Número de procedimiento: PT/V/0106/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: florfenicol
Especies de destino: bovino, porcino, ovino
- **TSEFALEN 1000 mg comprimidos recubiertos con película para perros**
Solicitante: CYTON
Número de procedimiento: IT/V/0125/002/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: cefalexina monohidrato
Especies de destino: perros
- **TSEFALEN 500 mg comprimidos recubiertos con película para perros**
Solicitante: CYTON
Número de procedimiento: IT/V/0125/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: cefalexina monohidrato
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:

- **ZOOVECA**
Solicitante: LABORATORIOS ZOTAL, S.A.
Nº de trámite: 842RQ
Nº de registro: 978 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: dimpilato



- **PROGRAM 60 (PROGRAM 67,8 mg comprimidos recubiertos)**
Solicitante: NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L.
Nº de trámite: 901RQ
Nº de registro: 1026 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: lufenurón
- **PROGRAM 200 (PROGRAM 204,9 mg comprimidos recubiertos)**
Solicitante: NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L.
Nº de trámite: 902RQ
Nº de registro: 1025 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: lufenurón
- **PROGRAM 400 (PROGRAM 409,8 mg comprimidos recubiertos)**
Solicitante: NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L.
Nº de trámite: 903RQ
Nº de registro: 1024 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: lufenurón
- **APSASOL COLISTINA 22.500.000 UI/g polvo para administración en agua de bebida**
Solicitante: ANDRÉS PINTALUBA, S.A.
Nº de trámite: 20160807/V/06/0002
Nº de registro: 2435 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: sulfato de colistina
- **HIPRACILIN RETARD suspensión inyectable**
Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Nº de trámite: 20160926/V/06/0002
Nº de registro: 2495 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: bencilpenicilina benzatina, bencilpenicilina procaína, sulfato de dihidroestreptomocina
- **PULMOVALL 300 mg/ml solución inyectable**
Solicitante: MEVET, S.A.U.
Nº de trámite: 20161012/V/06/0001
Nº de registro: 2541 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: florfenicol



- **GLEPTOSIL 200 mg/ml solución inyectable**
Solicitante: LABIANA LIFE SCIENCES, S.A.
Nº de trámite: 20160915/V/06/0001
Nº de registro: 2454 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: hierro (III) como complejo gleptoferrón
- **COLIMIX 100 mg/g (COLIMIX 3.000.000 UI/g premezcla medicamentosa)**
Solicitante: ANDRÉS PINTALUBA, S.A.
Nº de trámite: 20161025/V/06/0001
Nº de registro: 2492 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: sulfato de colistina
- **FLORFENIS 300/mg/ml solución inyectable**
Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.
Nº de trámite: 20161118/V/06/0001
Nº de registro: 2542 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: florfenicol
- **RAPIFAN 100 mg/ml solución inyectable**
Solicitante: BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A.
Nº de trámite: 20161129/V/06/0001
Nº de registro: 2565 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: menbutona
- **VIGANTOL E COMPUESTO**
Solicitante: BAYER HISPANIA, S.L.
Nº de trámite: 20160929/V/06/0002
Nº de registro: 4995 NAL
Tipo de solicitud: Circular 2/2015
Sustancia activa: colecalciferol (vitamina D3), vitamina A (palmitato de retinol) y acetato de toco-rac-alfa-tocoferilo (vitamina E)