



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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 190 DEL  
COMITÉ DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS  
(CODEM VET),  
celebrada el 7 de junio de 2017**

Fecha de publicación: 12 de junio de 2017

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET  
Referencia: MVET (CODEM VET), 6 /2017

*El Comité de Medicamentos Veterinarios en su reunión de 7 de junio 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**

- **CADOREX 300 mg/ml solución inyectable para bovino, ovino y porcino (España como RMS)**  
Solicitante: LIVISTO  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: florfenicol  
Especies de destino: bovino, ovino, porcino



- **FELIMINTIC 80/20 mg COMPRIMIDOS PARA GATOS**

Solicitante: DOMES PHARMA

Tipo de solicitud: Híbrido

Sustancia activa: embonato de pirantel, prazicuantel

Especies de destino: gatos

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

- **LINCOPHAR 400 mg/ml solución para administración en agua de bebida para pollos (España como RMS)**

Solicitante: LABORATORIOS ESTEVE, S.A.

Tipo de solicitud: Genérico

Sustancia activa: hidrocloreuro de lincomicina

Especies de destino: aves

- **OCNIL 400 mg/ml polvo para administración en agua de bebida (España como RMS)**

Solicitante: VETPHARMA CHEMO

Tipo de solicitud: Genérico

Sustancia activa: hidrocloreuro de lincomicina

Especies de destino: aves

- **PRIMUN GUMBORO (España como RMS)**

Solicitante: LABORATORIOS CALIER, S.A.

Tipo de solicitud: Completa

Sustancia activa: Virus de la bursitis infecciosa aviar, vivo atenuado, cepa IBDV\_IGS

Especies de destino: aves

- **SYVAZUL 8 suspensión inyectable para ovino y bovino (España como RMS)**

Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.U.

Tipo de solicitud: Completa

Sustancia activa: Virus de la lengua azul inactivado (BTV), serotipo 8, cepa BEL2006/01

Especies de destino: bovino, ovino

- **PRIMUN NEWCASTLE HB1**

Solicitante: LABORATORIOS CALIER, S.A.

Tipo de solicitud: Completa

Sustancia activa: Virus de la enfermedad de Newcastle, vivo atenuado, cepa NDV\_HB1

Especies de destino: aves



- **PAROFOR 140 mg/ml solución para administración en agua de bebida, leche o sustituto de leche para terneros prerrumiantes y porcino**  
Solicitante: HUVEPHARMA NV  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: sulfato de paromicina  
Especies de destino: porcino, bovino
- **OPHTOCYCLINE 10 mg/g pomada oftálmica para caballos, perros y gatos**  
Solicitante: LE VET BEHEER  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: hidrocloreto de clortetraciclina  
Especies de destino: caballos, perros y gatos
- **PLENIX LACTACIÓN 75 mg pomada intramamaria para vacas en lactación**  
Solicitante: CEVA  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: cefquinoma sulfato  
Especies de destino: bovino

#### B.1. Solicitudes de Renovación de la Autorización de Comercialización por procedimiento de Reconocimiento Mutuo

- **BOVIPOUR pour-on solución 5 mg/ml para bovino**  
Solicitante: CHANELLA PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LTD.  
Número de procedimiento: IE/V/0212/001/R/002  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: ivermectina  
Especies de destino: bovino
- **METHOXASOL 20/100 mg/ml solución para administración en agua bebida para porcino y aves**  
Solicitante: DECHRA  
Número de procedimiento: NL/V/0166/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: trimetoprima, sulfametoxazol  
Especies de destino: porcino, aves
- **PESTIGON 50 mg solución spot-on para gatos**  
Solicitante: NORBROOK LABORATORIES LIMITED  
Número de procedimiento: IE/V/0285/005/R/001  
Tipo de solicitud: Renovaciones  
Sustancia activa: fipronilo  
Especies de destino: gatos



- **PESTIGON 402 mg solución spot-on para perros muy grandes**  
Solicitante: NORBROOK LABORATORIES LIMITED  
Número de procedimiento: IE/V/0285/004/R/001  
Tipo de solicitud: Renovaciones  
Sustancia activa: fipronilo  
Especies de destino: perros
- **PESTIGON 268 mg solución spot-on para perros grandes**  
Solicitante: NORBROOK LABORATORIES LIMITED  
Número de procedimiento: IE/V/0285/003/R/001  
Tipo de solicitud: Renovaciones  
Sustancia activa: fipronilo  
Especies de destino: perros
- **PESTIGON 134 mg solución spot-on para perros medianos**  
Solicitante: NORBROOK LABORATORIES LIMITED  
Número de procedimiento: IE/V/0285/002/R/001  
Tipo de solicitud: Renovaciones  
Sustancia activa: fipronilo  
Especies de destino: perros
- **PESTIGON 67 mg solución spot-on para perros pequeños**  
Solicitante: NORBROOK LABORATORIES LIMITED  
Número de procedimiento: IE/V/0285/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovaciones  
Sustancia activa: fipronilo  
Especies de destino: perros
- **UNISTRAIN PRRS liofilizado y disolvente para solución inyectable**  
Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Número de procedimiento: IE/V/0287/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: Virus del síndrome reproductivo y respiratorio porcino (PRRS), vivo atenuado cepa VP-046 BIS  
Especies de destino: 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:



- **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: dihidroestreptomicina sulfato
- **CUNITOTAL**  
Solicitante: LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A.  
Nº de trámite: 805RQ  
Nº de registro: 7085 NAL  
Tipo de solicitud: Circular 2/2005  
Sustancia activa: sulfadimetoxina,ftalisulfatiazol
- **DOLETHAL**  
Solicitante: VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A.  
Nº de trámite: 807RQ  
Nº de registro: 737 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 2/2005  
Sustancia activa: pentobarbital sódico
- **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
- **PROGRAM S7 (PROGRAM 70 mg/g suspensión oral)**  
Solicitante: NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L.  
Nº de trámite: 904RQ  
Nº de registro: 1039 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 2/2005  
Sustancia activa: lufenurón
- **BORGAL SOLUCIÓN INYECTABLE**  
Solicitante: VIRBAC, S.A.  
Nº de trámite: 20160610/V/06/0007  
Nº de registro: 2416 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 4/2012  
Sustancia activa: sulfadoxina y trimetoprima



- **VERMIPRAZOL 100 mg/ml**  
Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Nº de trámite: 20160809/V/06/0001  
Nº de registro: 2452 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 4/2012  
Sustancia activa: albendazol
- **CENFENTEL comprimidos**  
Solicitante: CENAVISA, S.L.  
Nº de trámite: 20161105/V/06/0001  
Nº de registro: 2530 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 4/2012  
Sustancia activa: prazicuantel, fenbendazol
- **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