

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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 186 DEL
COMITÉ DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS
(CODEM VET),
celebrada el 8 de febrero de 2017**

Fecha de publicación: 10 de febrero de 2017

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET
Referencia: MVET (CODEM VET), 2 /2017

El Comité de Medicamentos Veterinarios en su reunión de 8 de febrero 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

- **Solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos farmacológicos**
 - **FLODOEX 300 mg/ml solución inyectable**
Solicitante: INDUSTRIAL VETERINARIA, S. A.
Nº de trámite: 2015002678
Tipo de solicitud: Solicitud de un genérico
Sustancia activa: florfenicol

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

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



- ***FLUVEX 50 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y equino***
(España como RMS)
Solicitante: S.P. VETERINARIA, S.A.
Tipo de solicitud: Completa (Uso repetido)
Sustancia activa: flunixin meglumina
Especies de destino: bovino, porcino y equino
- ***FILAVAC VHD K C+V suspensión inyectable para conejos***
Solicitante: FILAVIE
Tipo de solicitud: Completa
Sustancia activa: Virus inactivado de la enfermedad hemorrágica del conejo, variante RHDV2, cepa LP.SV.2012, Virus inactivado de la enfermedad hemorrágica del conejo, cepa IM507.SC.2011
Especies de destino: conejo

B.2. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado

- ***CADOREX 300 mg/ml solución inyectable para bovino, ovino y porcino***
(España como RMS)
Solicitante: Livisto Int'l SL
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: florfenicol
Especies de destino: bovino, ovino, porcino
- ***APSALIQ COLISTINA 3.000.000 UI/ml solución para administración en agua de bebida y leche para porcino, bovino, ovino, pollos y pavos***
(España como RMS)
Solicitante: ANDRES PINTALUBA, S.A.
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: sulfato de colistina
Especies de destino: porcino, bovino, ovino, aves
- ***ISOFLUTEK 1000 mg/g líquido para inhalación del vapor*** (España como RMS)
Solicitante: LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: isoflurano
Especies de destino: equino, perro, gato, pájaro ornamental, reptil, roedor, chinchilla, cobaya, hurón



- **DEHINEL 230 mg/20 mg comprimidos recubiertos para gatos**
Solicitante: KRKA, D.D. NOVO MESTO
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: prazicuantel, pirantel embonato
Especies de destino: gatos
- **POLYVAR 275 mg tira para colmenas**
Solicitante: BAYER HEALTHCARE
Tipo de solicitud: Completa
Sustancia activa: flumetrina
Especies de destino: abejas
- **CANIGEN L**
Solicitante: VIRBAC
Tipo de solicitud: Completa
Sustancia activa: *Leptospira interrogans* inactivada, serogrupo *canicola* serovariedad *canicola*, cepa 601903; *Leptospira interrogans* inactivada, serogrupo *icterohaemorrhagiae* serovariedad *icterohaemorrhagiae*, cepa 601895
Especies de destino: perros
- **CANIGEN Pi/L**
Solicitante: VIRBAC
Tipo de solicitud: Completa
Sustancia activa: *Leptospira interrogans* inactivada, serogrupo *canicola* serovariedad *canicola*, cepa 601903; *Leptospira interrogans* inactivada, serogrupo *icterohaemorrhagiae* serovariedad *icterohaemorrhagiae*, cepa 601895
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:

- **DROCAINA**
Solicitante: GALENO ESPECIALIDADES VETERINARIAS S.L.
Nº de trámite: 804RQ
Nº de registro: 816 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: hidrocloreto de lidocaína, epinefrina (adrenalina)



- **GABBROCOL INYECTABLE**

Solicitante: CEVA SALUD ANIMAL, S.A.

Nº de trámite: 814RQ

Nº de registro: 338 ESP

Tipo de solicitud: Circular 2/2005

Sustancia activa: aminosidina sulfato

- **GESTOVEX 5 mg COMPRIMIDOS**

Solicitante: DECHRA VETERINARY PRODUCTS A/S

Nº de trámite: 20160525/V/06/0004

Nº de registro: 2398 ESP

Tipo de solicitud: Circular 4/2012

Sustancia activa: medroxiprogesterona acetato

- **CENOXY L.A. 200 mg/ml solución inyectable**

Solicitante: CENAVISA, S.L.

Nº de trámite: 20160525/V/06/0001

Nº de registro: 2378 ESP

Tipo de solicitud: Circular 4/2012

Sustancia activa: oxitetraciclina dihidrato

- **TOCO-SELENIO**

Solicitante: LABORATORIOS CALIER, S. A.

Nº de trámite: 20160614/V/06/0001

Nº de registro: 2325 ESP

Tipo de solicitud: Circular 4/2012

Sustancia activa: Vitamina E y selenito sódico

- **MAMYZIN SECADO SUSPENSIÓN INTRAMAMARIA**

Solicitante: BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A.

Nº de trámite: 2011/2204/0001

Nº de registro: 2322 ESP

Tipo de solicitud: Circular 4/2012

Sustancia activa: penetamato lohidrato, bencilpenicilina-benetamina y framitecina sulfato