



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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 196 DEL
COMITÉ DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS
(CODEM VET),
celebrada el 10 de enero de 2018**

Fecha de publicación: 12 de enero de 2018

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET.
Referencia: MVET (CODEM VET), 1 /2018

El Comité de Medicamentos Veterinarios en su reunión de 10 de enero de 2018 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

• SCALIBOR COLLAR

Solicitante: MERCK SHARP & DOHME ANIMAL HEALTH, S.L.

Nº de trámite: 2017/1326 ESP/II/0029

Nº de registro: 1326 ESP

Tipo de solicitud: Modificación de diversos apartados de la Ficha Técnica y textos informativos

Sustancia activa: deltametrina

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



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

- **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: ANDRÉS PINTALUBA S.A.
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: sulfato de colistina
Especies de destino: porcino, bovino, ovino, aves
- **BOVALTO RESPI intranasal**
Solicitante: MERAL
Tipo de solicitud: Completo
Sustancia activa: Virus respiratorio sincitial bovino vivo atenuado, cepa BiO-24/A; Virus de la parainfluenza 3 bovina vivo atenuado, cepa Bio-23/A
Especies de destino: bovino

B.2. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado

- **SEVOTEK 1000 mg/g líquido para inhalación de vapor para perros (España como RMS)**
Solicitante: LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: sevoflurano
Especies de destino: perros
- **TYAWALT 450 mg/g granulado para administración en agua bebida para porcino, pollos y pavos**
Solicitante: HCS BBVA
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: hidrógenofumarato de tiamulina
Especies de destino: porcino, pollos, pavos
- **AVISHIELD IB H120**
Solicitante: GENERA INC.
Tipo de solicitud: Completa
Sustancia activa: Virus de la bronquitis infecciosa aviar, vivo atenuado, cepa H-120
Especies de destino: aves



- **ZELYS 1,25 mg comprimidos masticables para perros**
Solicitante: CEVA
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: pimobendán
Especies de destino: perros
- **ZELYS 5 mg comprimidos masticables para perros**
Solicitante: CEVA
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: pimobendán
Especies de destino: perros
- **ZELYS 10 mg comprimidos masticables para perros**
Solicitante: CEVA
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: pimobendán
Especies de destino: perros
- **TEMPRACE 0,5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos**
Solicitante: LE VER BEHEER BV
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: acepromazina
Especies de destino: gatos, perros
- **DOXYVETO 500 mg/g polvo para uso en agua de bebida/lactoreemplazante para bovino, porcino y pollos**
Solicitante: VMD PHARMA
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: hclato de doxiciclina
Especies de destino: bovino, porcino, aves
- **UBROSEAL vacas en secado suspensión intramamaria para bovino**
Solicitante: UNIVET LIMITED
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: subnitrito de bismuto
Especies de destino: bovino
- **LIDOR 20 mg/ml solución inyectable para caballos, perros y gatos**
Solicitante: RITCHER PHARMA AG
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: hidrocloreto de lidocaína
Especies de destino: gatos, perros, equino



- **REVOZYN 400 mg/ml suspensión inyectable para bovino**

Solicitante: Eurovet Animal Health BV

Tipo de solicitud: Híbrido

Sustancia activa: penetamato

Especies de destino: bovino

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

- **SULFAPREX premezcla medicamentosa para porcino (España como RMS)**

Solicitante: LABORATORIOS CALIER, S.A.

Número de procedimiento: ES/V/0186/001/R/001

Tipo de solicitud: Renovación

Sustancia activa: sulfadiazina

Especies de destino: porcino

- **MARFLOQUIN 80 mg comprimidos para perros**

Solicitante: KRKA, D.D. NOVO MESTO

Número de procedimiento: UK/V/0433/003/R/001

Tipo de solicitud: Renovación

Sustancia activa: marbofloxacino

Especies de destino: perros

- **MARFLOQUIN 20 mg comprimidos para perros**

Solicitante: KRKA, D.D. NOVO MESTO

Número de procedimiento: UK/V/0433/002/R/001

Tipo de solicitud: Renovación

Sustancia activa: marbofloxacino

Especies de destino: perros

- **MARFLOQUIN 5 mg comprimidos para gatos y perros**

Solicitante: KRKA, D.D. NOVO MESTO

Número de procedimiento: UK/V/0433/001/R/001

Tipo de solicitud: Renovación

Sustancia activa: marbofloxacino

Especies de destino: gatos, perros

- **MARFLOXIN 80 mg comprimidos para perros**

Solicitante: KRKA, D.D. NOVO MESTO

Número de procedimiento: UK/V/0430/003/R/001

Tipo de solicitud: Renovación

Sustancia activa: marbofloxacino

Especies de destino: perros



- **MARFLOXIN 20 mg comprimidos para perros**
Solicitante: KRKA, D.D. NOVO MESTO
Número de procedimiento: UK/V/0430/002/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: marbofloxacino
Especies de destino: perros
- **MARFLOXIN 5 mg comprimidos para gatos y perros**
Solicitante: KRKA, D.D. NOVO MESTO
Número de procedimiento: UK/V/0430/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: marbofloxacino
Especies de destino: gatos, perros
- **MULTISHIELD SECADO suspensión intramaria para vacas**
Solicitante: CROSS VETPHARM GROUP LIMITED
Número de procedimiento: IE/V/0277/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: sulfato de neomicina, penetamato iohidrato, bencilpenicilina procaína
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:

- **SULFAMETOX INYECTABLE (SULFAMETOX 200 mg/ml solución inyectable)**
Solicitante: S.P. VETERINARIA, S.A.
Nº de trámite: 865RQ
Nº de registro: 854 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: sulfametoxipiridazina
- **TRIMITOS polvo para solución oral (Trimitos 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida)**
Solicitante: LABORATORIOS MAYMÓ, S.A.
Nº de trámite: 893RQ
Nº de registro: 730 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: sulfadimidina sódica



- **KETOFARM 100 mg/ml solución inyectable**
Solicitante: FATRO IBÉRICA, S. L.
Nº de trámite: 20170309/V/06/0001
Nº de registro: 2618 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: ketoprofeno
- **KETOJET 100 mg/ml solución inyectable**
Solicitante: FATRO IBÉRICA, S. L.
Nº de trámite: 20170309/V/06/0002
Nº de registro: 2617 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: ketoprofeno
- **EUPENPLUS**
Solicitante: FATRO IBÉRICA, S. L.
Nº de trámite: 20161215/V/06/0001
Nº de registro: 2575 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: amoxicilina trihidrato y colistina sulfato
- **FORTICILINA RETARD**
Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.
Nº de trámite: 20170318/V/06/0001
Nº de registro: 2657 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: doxiciclina dihidrato
- **OXITEVALL 200 mg/ml L.A. SOLUCIÓN INYECTABLE**
Solicitante: MEVET, S.A.U.
Nº de trámite: 20170411/V/06/0001
Nº de registro: 2649 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: oxitetraciclina dihidrato
- **FINOXALINE**
Solicitante: MERCK SHARP AND DOHME DE ESPAÑA, S.A.
Nº de trámite: 20170228/V/06/0002
Nº de registro: 2624 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: flunixin meglumina, oxitetraciclina hidrocloreto