



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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 204 DEL
COMITÉ DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS
(CODEM VET),
celebrada el 10 de octubre de 2018**

Fecha de publicación: 11 de octubre de 2018

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET
Referencia: MVET (CODEM VET), 9/2018

El Comité de Medicamentos Veterinarios en su reunión de 10 de octubre 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

- **Solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos farmacológicos**
 - **FLORTEK 40 mg/g premezcla medicamentosa para porcino**
Solicitante: LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Nº de trámite: 2017000216
Tipo de solicitud: genérico según art. 7 R.D. 1246/2008
Sustancia activa: florfenicol



- **Modificaciones tipo II de medicamentos farmacológicos**

• ***OXILABICICLINA RETARD 200 mg/ml solución inyectable***

Solicitante: LABIANA LIFE SCIENCES, S.A.

Nº de trámite: 2018/2688 ESP/II/0002

Nº de registro: 2688 ESP

Tipo de solicitud: Modificación del tiempo de espera en leche de ovino y caprino

Sustancia activa: oxitetraciclina dihidrato

• ***SCALIBOR COLLAR***

Solicitante: MERCK SHARP AND DOHME DE ESPAÑA, S.A.

Nº de trámite: 2018/1326 ESP/II/0032

Nº de registro: 1326 ESP

Tipo de solicitud: Adición de una nueva indicación terapéutica o modificación de una ya aprobada

Sustancia activa: deltametrina

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

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

• ***DIXIE FIPRONILO 100 mg/ml solución spot-on para perros pequeños***

(España como RMS)

Solicitante: QUÍMICA DE MUNGUÍA, S.A.

Tipo de solicitud: Híbrido

Sustancia activa: fipronilo

Especies de destino: perros

• ***DIXIE FIPRONILO 100 mg/ml solución spot-on para perros medianos***

(España como RMS)

Solicitante: QUÍMICA DE MUNGUÍA, S.A.

Tipo de solicitud: Híbrido

Sustancia activa: fipronilo

Especies de destino: perros

• ***DIXIE FIPRONILO 100 mg/ml solución spot-on para perros grandes***

(España como RMS)

Solicitante: QUÍMICA DE MUNGUÍA, S.A.

Tipo de solicitud: Híbrido

Sustancia activa: fipronilo

Especies de destino: perros



- **DIXIE FIPRONILO 100 mg/ml solución spot-on para perros muy grandes**
(España como RMS)
Solicitante: QUÍMICA DE MUNGUÍA, S.A.
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: fipronilo
Especies de destino: perros

B.2. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado

- **CRONYXIN 50 mg/g pasta oral para caballos**
Solicitante: CROSS VETPHARM GROUP LIMITED
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: flunixin meglumina
Especies de destino: equino
- **ARIXIL vet 5 mg comprimidos recubiertos para perros y gatos**
Solicitante: VETPHARMA CHEMO
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: hidrocloreuro de benazepril
Especies de destino: gatos y perros
- **ARIXIL vet 20 mg comprimidos recubiertos para perros**
Solicitante: VETPHARMA CHEMO
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: hidrocloreuro de benazepril
Especies de destino: perros
- **INTUBEAZE 20 mg/ml solución para pulverización laringofaríngea para gatos**
Solicitante: DECHRA
Tipo de solicitud:
Sustancia activa: hidrocloreuro de lidocaína
Especies de destino: gatos
- **PAROFOR 175 mg/ml solución inyectable para porcino**
Solicitante: HUVEPHARMA NV
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: sulfato de paromomicina
Especies de destino: porcino



- **SELEHOLD 15 mg solución spot-on para gatos y perros < 2,5 kg**
Solicitante: KRKA, D.D. NOVO MESTO
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: selamectina
Especies de destino: gatos, perros
- **SELEHOLD 45 mg solución spot-on para gatos 2,6 - 7,5 kg**
Solicitante: KRKA, D.D. NOVO MESTO
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: selamectina
Especies de destino: gatos
- **SELEHOLD 60 mg solución spot-on para gatos 7,6 - 10 kg**
Solicitante: KRKA, D.D. NOVO MESTO
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: selamectina
Especies de destino: gatos
- **SELEHOLD 30 mg solución spot-on para perros 2,6 - 5 kg**
Solicitante: KRKA, D.D. NOVO MESTO
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: selamectina
Especies de destino: perros
- **SELEHOLD 60 mg solución spot-on para perros 5,1 - 10 kg**
Solicitante: KRKA, D.D. NOVO MESTO
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: selamectina
Especies de destino: perros
- **SELEHOLD 120 mg solución spot-on para perros 10,1 - 20 kg**
Solicitante: KRKA, D.D. NOVO MESTO
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: selamectina
Especies de destino: perros
- **SELEHOLD 240 mg solución spot-on para perros 20,1 - 40 kg**
Solicitante: KRKA, D.D. NOVO MESTO
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: selamectina
Especies de destino: perros



- **SELEHOLD 360 mg solución spot-on para perros 40,1 - 60 kg**
Solicitante: KRKA, D.D. NOVO MESTO
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: selamectina
Especies de destino: perros
- **SELAMES 15 mg spot-on gatos y perros < 2,5 kg**
Solicitante: KRKA, D.D. NOVO MESTO
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: selamectina
Especies de destino: gatos, perros
- **SELAMES 45 mg spot-on gatos 2,6 - 7,5 kg**
Solicitante: KRKA, D.D. NOVO MESTO
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: selamectina
Especies de destino: gatos
- **SELAMES 60 mg spot-on gatos 7,6 - 10 kg**
Solicitante: KRKA, D.D. NOVO MESTO
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: selamectina
Especies de destino: gatos
- **SELAMES 30 mg solución spot-on para perros 2,6 - 5 kg**
Solicitante: KRKA, D.D. NOVO MESTO
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: selamectina
Especies de destino: perros
- **SELAMES 60 mg solución spot-on para perros 5,1 - 10 kg**
Solicitante: KRKA, D.D. NOVO MESTO
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: selamectina
Especies de destino: perros
- **SELAMES 120 mg solución spot-on para perros 10,1 - 20 kg**
Solicitante: KRKA, D.D. NOVO MESTO
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: selamectina
Especies de destino: perros



- **SELAMES 240 mg solución spot-on para perros 20,1 - 40 kg**
Solicitante: KRKA, D.D. NOVO MESTO
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: selamectina
Especies de destino: perros
- **SELAMES 360 mg solución spot-on para perros 40,1 - 60 kg**
Solicitante: KRKA, D.D. NOVO MESTO
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: selamectina
Especies de destino: perros

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

- **COCCIKLASS 50 mg/ml suspensión oral (España como RMS)**
Solicitante: MEVET S.A.U.
Número de procedimiento: ES/V/0196/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: toltrazurilo
Especies de destino: porcino
- **CARPROFELICAN 50 mg/ml solución inyectable para perros y gatos**
Solicitante: LE VET BEHEER B.V.
Número de procedimiento: NL/V/0175/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: carprofeno
Especies de destino: perros, gatos
- **LIBEO 40 mg comprimidos masticables para perros**
Solicitante: CEVA
Número de procedimiento: FR/V/0252/002/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: furosemida
Especies de destino: perros
- **LIBEO 10 mg comprimidos masticables para perros**
Solicitante: CEVA
Número de procedimiento: FR/V/0252/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: furosemida
Especies de destino: perros



- **GUDAIR** (*España como RMS*)
Solicitante: CZ VETERINARIA
Número de procedimiento: ES/V/0210/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: *Mycobacterium paratuberculosis* inactivado, cepa 316F
Especies de destino: ovino, caprino
- **FLORDOFEN 300 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino**
Solicitante: DOPHARMA RESEARCH B.V.
Número de procedimiento: PT/V/0112/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovaciones
Sustancia activa: florfenicol
Especies de destino: bovino, porcino
- **TOLTRA-K 25 mg/ml solución para administración en agua de bebida para pollos y pavos** (*España como RMS*)
Solicitante: KARIZOO
Número de procedimiento: ES/V/0198/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: toltrazurilo
Especies de destino: aves
- **IVERPRAZ, 18,7 mg/g + 140,3 mg/g pasta oral para caballos**
Solicitante: NORBROOK LABORATORIES LIMITED
Número de procedimiento: IE/V/0312/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: ivermectina, prazicuantel
Especies de destino: equino
- **NOROMECTIN prazicuantel duo 18,7 mg/g + 140,3 mg/g pasta oral para caballos**
Solicitante: NORBROOK LABORATORIES LIMITED
Número de procedimiento: IE/V/0311/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: ivermectina, prazicuantel
Especies de destino: equino
- **KETOSAN 100 mg/ml solución inyectable**
Solicitante: LE VET. BEHEER B.V.
Número de procedimiento: UK/V/0464/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovaciones
Sustancia activa: ketoprofeno
Especies de destino: bovino, equino, porcino



- **NIFENCOL 300 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino**
Solicitante: VETPHARMA CHEMO
Número de procedimiento: IE/V/0374/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: florfenicol
Especies de destino: bovino, porcino
- **EXAGON 400 mg/ml solución inyectable**
Solicitante: RICHTERPHARMA
Número de procedimiento: DE/V/0155/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: pentobarbital sódico
Especies de destino: equino, porcino, gatos, perros, aves, tortugas, serpientes
- **PORCEPTAL 4 microgramos/ml solución inyectable para porcino**
Solicitante: MSD ANIMAL HEALTH
Número de procedimiento: NL/V/0176/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: acetato de buserelina
Especies de destino: porcino
- **CYCLAVANCE 100 mg/ml solución oral para perros y gatos**
Solicitante: VIRBAC
Número de procedimiento: UK/V/0506/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: ciclosporina
Especies de destino: gatos, perros

El Comité de Medicamentos Veterinarios en esta reunión ha emitido una opinión favorable sobre los procedimientos de renovación quinquenal y sobre los procedimientos de renovación extraordinaria 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

- **FLUBENOL PREMIX**
Solicitante: LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A.
Nº de trámite: 798RQ
Nº de registro: 619 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: flubendazol



- **COLIMUTINA solución inyectable**
Solicitante: S.P. VETERINARIA, S. A.
Nº de trámite: 20170531/V/06/0002
Nº de registro: 2547 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: hidrógenofumarato de tiamulina y colistimetato sódico
- **DYNAMUTILIN 162,2 mg/ml solución inyectable**
Solicitante: ELANCO EUROPE LTD
Nº de trámite: 20170517/V/06/0004
Nº de registro: 2506 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: tiamulina
- **SINCRO-GEST esponjas medicamentosas**
Solicitante: LABORATORIOS OVEJERO, S.A.
Nº de trámite: 20170329/V/06/0001
Nº de registro: 2648 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: acetato de medroxiprogesterona
- **ORBENIN**
Solicitante: ZOETIS SPAIN, S.L.
Nº de trámite: 20161005/V/06/0004
Nº de registro: 2517 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: cloxacilina benzatina
- **COVINAN 100 mg/ml suspensión inyectable**
Solicitante: MERCK SHARP AND DOHME DE ESPAÑA, S.A.
Nº de trámite: 20171130/V/06/0001
Nº de registro: 2823 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: proligestona
- **NOV-E-SEL**
Solicitante: LABIANA LIFE SCIENCES, S.A.
Nº de trámite: 20161212/V/06/0002
Nº de registro: 6593 NAL
Tipo de solicitud: Circular 2/2015
Sustancia activa: selenito de sodio y acetato de todo-rac- α -tocoferilo