



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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 203 DEL  
COMITÉ DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS  
(CODEM VET),  
celebrada el 12 de septiembre de 2018**

Fecha de publicación: 14 de septiembre de 2018

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET  
Referencia: MVET (CODEM VET), 8 /2018

*El Comité de Medicamentos Veterinarios en su reunión de 12 de septiembre 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**
  - **CITRAMOX 1000 mg/g premezcla medicamentosa para porcino**  
Solicitante: LABORATORIOS KARIZOO, S.A.  
Nº de trámite: 2017000130  
Tipo de solicitud: híbrida según art. 7.6 R.D. 1246/2008  
Sustancia activa: amoxicilina trihidrato



- **METABOLIK**

Solicitante: SUPPORT PHARMA, S.L.

Nº de trámite: 2017000199

Tipo de solicitud: uso veterinario bien establecido según art. 9 R.D. 1246/2008

Sustancia activa: hidrocloreto de levocarnitina, ácido tióctico, hidrocloreto de piridoxina, cianocobalamina, N-acetil-DL-metionina, arginina, hidrocloreto de ornitina, citrulina, hidrocloreto de lisina, glicina, ácido aspártico, ácido glutámico, fructosa, sorbitol líquido

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

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

- ***IVERTOTAL 10 mg/ml solución inyectable (España como RMS)***

Solicitante: S.P. VETERINARIA, S.A

Tipo de solicitud: Genérico

Sustancia activa: ivermectina

Especies de destino: bovino, porcino, ovino

- ***HIPRAGUMBORO CW (España como RMS)***

Solicitante: LABORATORIOS HIPRA

Tipo de solicitud: Completa

Sustancia activa: virus de la enfermedad bursitis infecciosa aviar, vivo

Especies de destino: aves

### **B.2. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado**

- ***Apravet 552 IU/mg polvo para uso en agua de bebida/leche para porcino, terneros, pollos y conejos (España como RMS)***

Solicitante: Huvepharma NV

Tipo de solicitud: Genérico

Sustancia activa: sulfato de apramicina

Especies de destino: porcino, terneros, pollos y conejos

- ***ROMINERVIN 10 mg/ml solución inyectable para caballos***

Solicitante: LE VET

Tipo de solicitud: Genérico

Sustancia activa: hidrocloreto de romifidina

Especies de destino: caballos



- **COMBICLAV suspensión intramamaria para vacas en lactación**  
Solicitante: NORBROOK  
Tipo de solicitud: Híbrido  
Sustancia activa: amoxicilina trihidrato, clavulanato de potasio, prednisolona  
Especies de destino: bovino
- **ARENTOR DC 250 mg suspensión intramamaria para bovino**  
Solicitante: UNIVET LIMITED  
Tipo de solicitud: Híbrido  
Sustancia activa: cefalonio dihidrato  
Especies de destino: bovino

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

- **CARPROSAN 50 mg/ml solución inyectable para bovino**  
Solicitante: CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING  
Número de procedimiento: UK/V/0429/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: carprofeno  
Especies de destino: bovino
- **ENROX 100 mg/ml solución inyectable**  
Solicitante: KRKA, D.D. NOVO MESTO  
Número de procedimiento: AT/V/0010/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: enrofloxacinó  
Especies de destino: bovino, porcino
- **STABOX 1000 mg/g polvo para administración en agua de bebida**  
Solicitante: ERAVET  
Número de procedimiento: UK/V/0402/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: amoxicilina trihidrato  
Especies de destino: aves
- **MARBOFLOXACINO EMDOKA 5 mg comprimidos para gatos y perros**  
Solicitante: EMDOKA  
Número de procedimiento: UK/V/0470/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: marbofloxacinó  
Especies de destino: gatos, perros



- **MARBOFLOXACINO EMDOKA 80 mg comprimidos para perros**  
Solicitante: EMDOKA  
Número de procedimiento: UK/V/0470/003/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: marbofloxacino  
Especies de destino: perros
- **PHENOLEPTIL 25 mg comprimido para perros**  
Solicitante: LE VET B.V.  
Número de procedimiento: UK/V/0336/003/R/001  
Tipo de solicitud: Renovaciones  
Sustancia activa: fenobarbital  
Especies de destino: perros
- **PHENOLEPTIL 100 mg comprimido para perros**  
Solicitante: LE VET B.V.  
Número de procedimiento: UK/V/0336/004/R/001  
Tipo de solicitud: Renovaciones  
Sustancia activa: fenobarbital  
Especies de destino: perros
- **MARBOFLOXACINO EMDOKA 20 mg comprimidos para perros**  
Solicitante: EMDOKA  
Número de procedimiento: UK/V/0470/002/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: marbofloxacino  
Especies de destino: perros
- **INTRASEAL 2,6 g suspensión intramamaria para bovino**  
Solicitante: NORBROOK LABORATORIES LIMITED  
Número de procedimiento: UK/V/0473/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovaciones  
Sustancia activa: subnitrito de bismuto  
Especies de destino: bovino
- **NOROSEAL 2,6 g suspensión intramamaria para bovino**  
Solicitante: NORBROOK LABORATORIES LIMITED  
Número de procedimiento: UK/V/0474/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovaciones  
Sustancia activa: subnitrito de bismuto  
Especies de destino: bovino



- **TIPAFAR 5 mg/ml solución inyectable perros y gatos**  
Solicitante: VETPHARMA  
Número de procedimiento: FR/V/0248/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: hidrocloreuro de atipamezol  
Especies de destino: perros, gatos
- **NOSEDORM 5 mg/ml solución inyectable perros y gatos**  
Solicitante: VETPHARMA  
Número de procedimiento: FR/V/0249/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: hidrocloreuro de atipamezol  
Especies de destino: perros, gatos
- **ANTIDORM 5 mg/ml solución inyectable perros y gatos**  
Solicitante: VETPHARMA  
Número de procedimiento: FR/V/0247/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: hidrocloreuro de atipamezol  
Especies de destino: perros, gatos
- **ZURITOL 50 mg/ml suspensión oral para porcino**  
Solicitante: LABORATORIOS CALIER, S.A.  
Número de procedimiento: FR/V/0257/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovaciones  
Sustancia activa: toltrazurilo  
Especies de destino: porcino
- **CLINDASEPTIN 300 mg cápsulas para perros**  
Solicitante: CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LIMITED  
Número de procedimiento: IE/V/0112/007/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: hidrocloreuro de clindamicina  
Especies de destino: perros
- **CLINDASEPTIN 150 mg cápsulas para perros**  
Solicitante: CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LIMITED  
Número de procedimiento: IE/V/0112/006/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: hidrocloreuro de clindamicina  
Especies de destino: perros



- **CLINDASEPTIN 75 mg cápsulas para perros**  
Solicitante: CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LIMITED  
Número de procedimiento: IE/V/0112/005/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: hidrocloreto de clindamicina  
Especies de destino: perros
- **EURICAN DAPPI-LR**  
Solicitante: Merial  
Número de procedimiento: FR/V/0267/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: Moquillo adenovirus parvovirus parainfluenza canicólicas icteroh. Rab.  
Especies de destino: perros
- **BUPRENODALE multidosis 0,3 mg/ml solución inyectable para perros, gatos y equino**  
Solicitante: DECHRA  
Número de procedimiento: UK/V/0475/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: buprenorfina  
Especies de destino: perros, gatos, equino
- **PRAZITEL 230/20 mg comprimidos recubiertos con película con sabor para gatos**  
Solicitante: CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LIMITED  
Número de procedimiento: IE/V/0329/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovaciones  
Sustancia activa: prazicuantel, pirantel  
Especies de destino: gatos
- **CAZITEL 230/20 mg comprimidos recubiertos con película con sabor para gatos**  
Solicitante: CHANELLE PHARMACEUTICAL MANUFACTURING LIMITED  
Número de procedimiento: IE/V/0331/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovaciones  
Sustancia activa: prazicuantel, embonato de pirantel  
Especies de destino: gatos



- **EXITEL 230/20 mg comprimidos recubiertos con película con sabor para gatos**  
Solicitante: CHANELLE PHARMACEUTICAL MANUFACTURING LIMITED  
Número de procedimiento: IE/V/0330/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovaciones  
Sustancia activa: prazicuantel, embonato de pirantel  
Especies de destino: gatos
- **WORMSTOP comprimidos para perros**  
Solicitante: PHARMA WORLD PHARMACEUTICALS KFT.  
Número de procedimiento: HU/V/0121/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: fenbendazol, embonato de pirantel, prazicuantel  
Especies de destino: 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

- **COTRISUL COLISTINA 2.000.000 UI/ml**  
Solicitante: JAER, S. A.  
Nº de trámite: 20171023/V/06/0001  
Nº de registro: 2789 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 4/2012  
Sustancia activa: sulfato de colistina
- **TENICIPEN 50 mg comprimido**  
Solicitante: FATRO IBERICA, S. L.  
Nº de trámite: 20171107/V/06/0001  
Nº de registro: 165 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 4/2012  
Sustancia activa: prazicuantel
- **LUNGOCIL L.A. 150 mg/ml suspensión inyectable**  
Solicitante: INDUSTRIAL VETERINARIA, S. A.  
Nº de trámite: 20171017/V/06/0001  
Nº de registro: 2780 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 4/2012  
Sustancia activa: amoxicilina trihidrato



- **AMOXICIVEN 100 mg/g polvo para administración en agua de bebida**  
Solicitante: LABORATORIOS E INDUSTRIAS IVEN , S.A.  
Nº de trámite: 20171017/V/06/0002  
Nº de registro: 370 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 4/2012  
Sustancia activa: amoxicilina trihidrato
- **AMOXOIL RETARD 150 mg/ml suspensión inyectable**  
Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.  
Nº de trámite: 20171111/V/06/0001  
Nº de registro: 346 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 4/2012  
Sustancia activa: amoxicilina trihidrato
- **Oxisol 150 mg/g premezcla medicamentosa**  
Solicitante: LABORATORIOS MAYMÓ, S.A.  
Nº de trámite: 20170829/V/06/0002  
Nº de registro: 222 ESP  
Tipo de solicitud: circular 4/2012  
Sustancia activa: oxibendazol
- **Quinocilin suspensión inyectable**  
Solicitante: LABORATORIOS MAYMÓ, S.A.  
Nº de trámite: 20170717/V/06/0001  
Nº de registro: 2630 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 4/2012  
Sustancia activa: ampicilina trihidrato y sulfato de colistina
- **COMPLEJO B8 solución inyectable (antes COMPLEJO B8 inyectable)**  
Solicitante: LABORATORIOS CALIER, S. A.  
Nº de trámite: 20161221/V/06/0008  
Nº de registro: 7432 NAL  
Tipo de solicitud: Circular 2/2015  
Sustancia activa: hidrocloreuro de tiamina, fosfato sódico de riboflavina, hidrocloreuro de piridoxina, cianocobalamina, nicotinamida y dexpanthenol