



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 205 DEL COMITÉ DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS (CODEM VET), celebrada el 14 de noviembre de 2018

Fecha de publicación: 15 de noviembre de 2018

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET
Referencia: MVET (CODEM VET), 10 /2018

El Comité de Medicamentos Veterinarios en su reunión de 14 de noviembre 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**
 - **APSASOL LINCOMICINA 400 mg/g**
Solicitante: ANDRÉS PINTALUBA, S. A.
Nº de trámite: 2017000276
Tipo de solicitud: genérico según art. 7 R.D. 1246/2008
Sustancia activa: hidrocloreuro de lincomicina



INMUNOLÓGICOS

- Modificaciones tipo II de medicamentos inmunológicos

- **ALPHA JECT 2000**

Solicitante: PHARMAQ AS

Nº de trámite: 2018/3633 ESP/II/0001

Nº de registro: 3633 ESP

Tipo de solicitud: Cambio en la duración de la inmunidad pasando de "No ha sido establecida" a "3 meses"

Sustancia activa: *Photobacterium damsela* inactivada, subsp. Piscicida, cepa al 5051 y *Vibrio (listonella) anguillarum*, inactivada, serotipo o1, cepa al 112

- **ENTERISOL ILEITIS**

Solicitante: BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH ESPAÑA, S.A.U.

Nº de trámite: ZZ/V/0236/001/II/8888

Nº de registro: 1620 ESP

Tipo de solicitud: Cambio en el resumen de las características del producto, del etiquetado y del prospecto en relación a las Condiciones de administración, pasando de Administración exclusiva por el veterinario a "Administración bajo control o supervisión del veterinario"

Sustancia activa: *Lawsonia intracellularis* viva atenuada cepa MS B3903

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

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

- **BLUEVAC-4 (España como RMS)**

Solicitante: CZV VETERINARIA

Tipo de solicitud: Completa

Sustancia activa: Virus de la lengua azul inactivado, serotipo 4, cepa BTV-4/SPA-1/1/2004

Especies de destino: bovino, ovino

- **APOVOMIN 3 mg/ml solución inyectable para perros**

Solicitante: LE VET BEHEER BV

Tipo de solicitud: Genérico

Sustancia activa: hidrocloreuro de apomorfina hemihidrato

Especies de destino: perros



- **EQUISHIELD EHV**

Solicitante: DECHRA LIMITED

Tipo de solicitud: Completa

Sustancia activa: Herpesvirus equino inactivado tipo 1 (EHV-1) Cepa Bio 82

Especies de destino: caballos

B.2. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado

- **KEYTIL 300 mg/ml + 90 mg/ml solución inyectable (España como RMS)**

Solicitante: VETPHARMA CHEMO

Tipo de solicitud: Asociación a dosis fijas

Sustancia activa: tilmicosina, ketoprofeno

Especies de destino: bovino

- **TILKOMAY 300 mg/ml + 90 mg/ml solución inyectable (España como RMS)**

Solicitante: LABORATORIOS MAYMO S.A.

Tipo de solicitud: Asociación a dosis fija

Sustancia activa: tilmicosina, ketoprofeno

Especies de destino: bovino

- **LAXATRACT 667 mg/ml jarabe para perros y gatos**

Solicitante: DECHRA REGULATORY B.V.

Tipo de solicitud: Genérico

Sustancia activa: lactulosa

Especies de destino: gatos, perros

- **SOLUPAM 5 mg / ml solución inyectable para perros y gatos**

Solicitante: LE VET BEHEER B.V.

Tipo de solicitud: Genérico

Sustancia activa: diazepam

Especies de destino: perros, gatos

- **GALLIFEN 40 mg/g premezcla medicamentosa para pollos y faisanes**

Solicitante: HUVEPHARMA NV

Tipo de solicitud: Híbrido

Sustancia activa: fenbendazol

Especies de destino: pollo, faisán

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



- **ZORABEL 25 mg/ml solución para administración en agua bebida para aves** (España como RMS)
Solicitante: VETPHARMA CHEMO
Número de procedimiento: ES/V/0199/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: toltrazurilo
Especies de destino: aves
- **ZORABEL 50 mg/ml suspensión oral para porcino** (España como RMS)
Solicitante: VETPHARMA CHEMO
Número de procedimiento: ES/V/0194/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: toltrazurilo
Especies de destino: porcino
- **TOLVET 50 mg/ml suspensión oral para porcino** (España como RMS)
Solicitante: VETPHARMA CHEMO
Número de procedimiento: ES/V/0195/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: toltrazurilo
Especies de destino: porcino
- **SPORIMUNE 50 mg/ml solución oral para gatos y perros**
Solicitante: LE VET BEHEER BV
Número de procedimiento: IE/V/0302/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovaciones
Sustancia activa: ciclosporina
Especies de destino: perros
- **POULVAC IB H120**
Solicitante: ZOETIS
Número de procedimiento: DE/V/0275/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: virus de la bronquitis infecciosa aviar viva atenuada cepa H120
Especies de destino: aves
- **WELLPLUS SABOR COMPRIMIDOS PARA PERROS**
Solicitante: DIVASA-FARMAVIC, S.A.
Número de procedimiento: UK/V/0352/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: praziquantel, embonato de pirantel, febantel
Especies de destino: perros



- **NEOPRINIL POUR-ON 5 mg/ml solución para unción dorsal continua para bovino**

Solicitante: VIRBAC

Número de procedimiento: FR/V/0255/001/R/001

Tipo de solicitud: Renovación

Sustancia activa: eprinomectina

Especies de destino: bovino

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.

- **OVERCID 50 mg comprimido perros y gatos**

Solicitante: LABORATORIOS OVEJERO, S.A.

Nº de trámite: 20170807/V/06/0001

Nº de registro: 152 ESP

Tipo de solicitud: Circular 4/2012

Sustancia activa: prazicuantel

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

Solicitante: CENAVISA, S.L.

Nº de trámite: 20180220/V/06/0001

Nº de registro: 2878 ESP

Tipo de solicitud: Circular 4/2012

Sustancia activa: hidrocloreuro de oxitetraciclina

- **ENDOEX 50 mg/ml solución inyectable**

Solicitante: S.P. VETERINARIA, S. A.

Nº de trámite: 20170915/V/06/0004

Nº de registro: 177 ESP

Tipo de solicitud: Circular 4/2012

Sustancia activa: closantel sódico dihidrato

- **HELMINZOL 100 mg/ml suspensión oral para caballos**

Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.U.

Nº de trámite: 20170906/V/06/0001

Nº de registro: 30 ESP

Tipo de solicitud: Circular 4/2012

Sustancia activa: oxibendazol



- **ENDOEX 50 mg/ml solución oral**
Solicitante: S.P. VETERINARIA, S. A.
Nº de trámite: 20170915/V/06/0003
Nº de registro: 176 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: closantel sódico dihidrato
- **DENAGARD 20 mg/g premezcla medicamentosa**
Solicitante: ELANCO SPAIN, S. L. U.
Nº de trámite: 20171103/V/06/0001
Nº de registro: 2479 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: hidrogenofumarato de tiamulina
- **DENAGARD 100 mg/g premezcla medicamentosa**
Solicitante: ELANCO SPAIN, S. L. U.
Nº de trámite: 20171103/V/06/0002
Nº de registro: 2478 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: hidrogenofumarato de tiamulina
- **HYALUDOL 17 mg/ml solución inyectable**
Solicitante: ACME S.R.L.
Nº de trámite: 20171220/V/06/0009
Nº de registro: 2845 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: hialuronato de sodio
- **AMOXIDIAN 700 mg/g polvo para administración en agua de bebida**
Solicitante: SUPER'S DIANA, SL.
Nº de trámite: 20171012/V/06/0001
Nº de registro: 2769 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: amoxicilina trihidrato
- **SERIGAN 6000 UI/24 ml**
Solicitante: LABORATORIOS OVEJERO, S.A.
Nº de trámite: 20171226/V/06/0001
Nº de registro: 2802 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: gonadotropina sérica equina (PMSG)



- **GANAPORK 1,50 MUI/g polvo para administración en agua de bebida**
Solicitante: LABORATORIOS OVEJERO, S.A.
Nº de trámite: 20171204/V/06/0001
Nº de registro: 472 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: espiramicina adipato
- **FOLIGON 1000 U.I.**
Solicitante: MERCK SHARP AND DOHME DE ESPAÑA, S.A.
Nº de trámite: 20180122/V/06/0001
Nº de registro: 2828 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: gonadotropina sérica equina (PMSG)
- **FOLIGON 5000 U.I.**
Solicitante: MERCK SHARP AND DOHME DE ESPAÑA, S.A.
Nº de trámite: 20180122/V/06/0003
Nº de registro: 2829 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: gonadotropina sérica equina (PMSG)
- **FOLIGON 6000 U.I.**
Solicitante: MERCK SHARP AND DOHME DE ESPAÑA, S.A.
Nº de trámite: 20180122/V/06/0002
Nº de registro: 2830 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: gonadotropina sérica equina (PMSG)
- **MARBOFLOXORAL 5 mg comprimidos para perros y gatos**
Solicitante: FATRO IBERICA, S. L.
Nº de trámite: 20170826/V/06/0003
Nº de registro: 2723 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: marbofloxacino
- **MARBOFLOXORAL 20 mg comprimidos para perros**
Solicitante: FATRO IBERICA, S. L.
Nº de trámite: 20170826/V/06/0004
Nº de registro: 2724 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: marbofloxacino



- **MARBOFLOXORAL 80 mg comprimidos para perros**
Solicitante: FATRO IBERICA, S. L.
Nº de trámite: 20170826/V/06/0005
Nº de registro: 2725 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: marbofloxacino
- **MARBOVET 5 mg comprimidos para perros y gatos**
Solicitante: FATRO IBERICA, S. L.
Nº de trámite: 20170825/V/06/0003
Nº de registro: 2728 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: marbofloxacino
- **MARBOVET 20 mg comprimidos para perros**
Solicitante: FATRO IBERICA, S. L.
Nº de trámite: 20170826/V/06/0001
Nº de registro: 2729 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: marbofloxacino
- **MARBOVET 80 mg comprimidos para perros**
Solicitante: FATRO IBERICA, S. L.
Nº de trámite: 20170826/V/06/0002
Nº de registro: 2730 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: marbofloxacino
- **COMPLEJO B LABIANA solución inyectable (antes LABIDROSOL B)**
Solicitante: LABIANA LIFE SCIENCES, S.A.
Nº de trámite: 20170401/V/06/0001
Nº de registro: 6064 NAL
Tipo de solicitud: Circular 2/2015
Sustancia activa: hidrocloreuro de piridoxina, hidrocloreuro de tiamina, dexpanntenol, cianocobalamina, fosfato sódico de riboflavina y nicotinamida