

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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 201 DEL
COMITÉ DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS
(CODEM VET),
celebrada el 6 de junio de 2018**

Fecha de publicación: 8 de junio de 2018

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET
Referencia: MVET (CODEM VET), 6/2018

El Comité de Medicamentos Veterinarios en su reunión de 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**
 - **MASTORANGE 100 mg/jeringa pomada intramamaria**
Solicitante: FATRO IBÉRICA, S. L.
Nº de trámite: 2017000133
Tipo de solicitud: híbrida según art. 7.6 R.D. 1246/2008
Sustancia activa: rifaximina



- **APSASOL TILOSINA 1000 mg/g**
Solicitante: ANDRÉS PINTALUBA, S. A.
Nº de trámite: 2017000117
Tipo de solicitud: genérico según art. 7 R.D. 1246/2008
Sustancia activa: tartrato de tilosina

 - **CENDOX 100 mg/ml solución para administración en agua de bebida**
Solicitante: CENAVISA, S.L.
Nº de trámite: 2017000173
Tipo de solicitud: extensión de línea (*adición de especie de destino*)
Sustancia activa: hclato de doxiciclina
- **Modificaciones tipo II de medicamentos farmacológicos**
- **INTERMAX-PREMEZCLA 250/50 mg/g**
Solicitante: LABORATORIOS LAMONS, S. A.
Nº de trámite: 2017/1983 ESP/II/0005
Nº de registro: 1983 ESP
Tipo de solicitud: Cambios cualitativos o cuantitativos de uno o más excipientes que puedan tener efectos importantes para la seguridad, calidad o eficacia del medicamento: Sustitución de lactosa monohidrato por carbonato cálcico.
Sustancia activa: trimetoprima y sulfadiazina

INMUNOLÓGICOS

- **Modificaciones tipo II de medicamentos inmunológicos**
- **BLUEVAC-1**
Solicitante: CZ VETERINARIA, S. A.
Nº de trámite: 2017/2025 ESP/II/0002
Nº de registro: 2025 ESP
Tipo de solicitud: Cambio de pauta vacunal en ovino
Sustancia activa: Virus de la lengua azul inactivado, serotipo 1, cepa BTV-1/ALG2006/01 E1



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

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

- **AMICEL VARROA** (España como RMS)
Solicitante: LABORATORIOS MAYMO, S.A.
Tipo de solicitud: Completa
Sustancia activa: amitraz
Especies de destino: abejas
- **RELOSYL 50 microgramos/ml solución inyectable para bovino** (España como RMS)
Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: acetato de gonadorelina
Especies de destino: bovino

B.2. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado

- **NOVAMUNE concentrado y disolvente para suspensión inyectable para pollos**
Solicitante: CEVA
Tipo de solicitud: Completa
Sustancia activa: Virus de la bursitis infecciosa aviar (IBD), vivo atenuado, serotipo 1, cepa SYZA26
Especies de destino: aves
- **CANISHIELD 1,04 g collar medicamentoso para perros grandes**
Solicitante: BEAPHAR
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: deltametrina
Especies de destino: perros
- **MERLIN 1,04 g collar medicamentoso para perros grandes**
Solicitante: BEAPHAR
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: deltametrina
Especies de destino: perros



- **NEOIVEN 500.000 UI/g polvo para administración en agua de bebida / lactorreemplazante**

Solicitante: LABORATORIOS E INDUSTRIAS IVEN, S.A.

Número de procedimiento: FR/V/0327/001/DC

Tipo de solicitud: Híbrido

Sustancia activa: sulfato de neomicina

Especies de destino: bovino, porcino, pollos, gallinas, patos, pavos, pavas, gansos, codorniz y perdiz.

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

- **AMPHEN 200 mg/g granulado para administración en agua de bebida para porcino**

Solicitante: HUVEPHARMA

Número de procedimiento: UK/V/0456/001/R/001

Tipo de solicitud: Renovación

Sustancia activa: florfenicol

Especies de destino: porcino

- **ADOCAM 1,5 mg/ml suspensión oral para perros**

Solicitante: LIVISTO

Número de procedimiento: UK/V/0268/001/R/002

Tipo de solicitud: Renovación

Sustancia activa: meloxicam

Especies de destino: perros

- **APRAVET 100 g/kg premezcla medicamentosa para porcino**

Solicitante: HUVEPHARMA NV

Número de procedimiento: BE/V/0026/001/R/001

Tipo de solicitud: Renovación

Sustancia activa: sulfato de apramicina

Especies de destino: porcino

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
- **DROCAÍNA**
Solicitante: GALENO ESPECIALIDADES VETERINARIAS S.L.
Nº de trámite: 804RQ
Nº de registro: 816 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: hidrocloreuro de lidocaína, adrenalina
- **EQ ZONA 200 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE**
Solicitante: LABORATORIOS CALIER, S. A.
Nº de trámite: 20170711/V/06/0002
Nº de registro: 2553 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: fenilbutazona
- **EQUITECH BUTAZONA 200 mg/g granulado**
Solicitante: ACME S.R.L.
Nº de trámite: 20170913/V/06/0001
Nº de registro: 2763 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: fenilbutazona
- **COCCIVEX 200 mg/ml solución para administración en agua de bebida**
Solicitante: S.P. VETERINARIA, S. A.
Nº de trámite: 20170808/V/06/0001
Nº de registro: 70 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: hidrocloreuro de amprolio
- **TRELACON 200.000 UI/ml SOLUCIÓN INYECTABLE**
Solicitante: ELANCO VALQUÍMICA, S.A. UNIPERSONAL
Nº de trámite: 20160520/V/06/0001
Nº de registro: 2343 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: tilosina



- **RILEXINE SECADO 375 mg/jeringa suspensión intramamaria**
Solicitante: VIRBAC ESPAÑA, S.A.
Nº de trámite: 20170628/V/06/0004
Nº de registro: 2743 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: cefalexina benzatina
- **TILOSINA LABIANA 200 mg/ml (TILOSINA LABIANA 200.000 UI solución inyectable)**
Solicitante: LABIANA LIFE SCIENCES, S.A.
Nº de trámite: 20170531/V/06/0001
Nº de registro: 2669 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: tartrato de tilosina
- **OXILABICICLINA RETARD 200 mg/ml solución inyectable**
Solicitante: LABIANA LIFE SCIENCES, S.A.
Nº de trámite: 20170627/V/06/0002
Nº de registro: 2688 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: oxitetraciclina dihidrato
- **Calcio Braun Uso Veterinario solución inyectable**
Solicitante: B. BRAUN VETCARE, S. A.
Nº de trámite: 20161017/V/06/0001
Nº de registro: 2555 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: gluconato de calcio, gluconato de magnesio, glicerofosfato de sodio hidratado y glucoheptonato de calcio
- **VITAMINAS ADE**
Solicitante: SUPER'S DIANA, SL.
Nº de trámite: 20161003/V/06/0001
Nº de registro: 6734 NAL
Tipo de solicitud: Circular 2/2015
Sustancia activa: vitamina A, colecalciferol y acetato de todo-rac- α -tocoferilo
- **SELEVIT COMPLEX**
Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.
Nº de trámite: 20161202/V/06/0001 (aleg.)
Nº de registro: 993 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2015
Sustancia activa: acetato de todo-rac- α -tocoferilo y selenito de sodio