



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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 197 DEL  
COMITÉ DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS  
(CODEM VET),  
celebrada el 7 de febrero de 2018**

Fecha de publicación: 8 de febrero de 2018

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET  
Referencia: MVET (CODEM VET), 2 /2018

*El Comité de Medicamentos Veterinarios en su reunión de 7 de febrero 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**
  - **BUSCAPINA COMPOSITUM USO VETERINARIO**  
Solicitante: BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A.  
Nº de trámite: 2017/1859 ESP/IB/0033/G  
Nº de registro: 1859 ESP  
Tipo de solicitud: Adaptación de ficha técnica y textos a QRD  
Sustancia activa: butilbromuro de escopolamina y metamizol sódico



- **BUSCAPINA COMPOSITUM USO VETERINARIO**  
Solicitante: BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A.  
Nº de trámite: 2017/1859 ESP/II/0034/G  
Nº de registro: 1859 ESP  
Tipo de solicitud: Establecimiento del tiempo de espera en caballos  
Sustancia activa: butilbromuro de escopolamina y metamizol sódico

## INMUNOLÓGICOS

- **Solicitudes de autorización de comercialización medicamentos inmunológicos**
  - **ALPHA JECT 2000 EMULSIÓN PARA INYECCIÓN**  
Solicitante: PHARMAQ Ltd  
Nº de trámite: 2017000023  
Tipo de solicitud: uso veterinario bien establecido según art. 9 R.D. 1246/2008  
Sustancia activa: *Vibrio anguillarum inactivado*, serotipo 01, cepa AL 112, y *Photobacterium damsela* inactivada, subsp. *Piscicida*, cepa AL 5051
- **Modificaciones tipo II de medicamentos inmunológicos**
  - **GALLIVAC IB88 NEO**  
Solicitante: Merial Laboratorios, S.A.  
Nº de trámite: 2017/3298 ESP/II/0006  
Nº de registro: 3298 ESP  
Tipo de solicitud: adición de una nueva indicación terapéutica, para ser utilizada la vacuna en pollitos de 1 día de edad  
Sustancia activa: virus de la bronquitis infecciosa aviar, vivo atenuado, cepa CR 88121

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

### B.1. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado

- **DYCOXAN 2,5 mg/ml suspensión oral para ovino y bovino**  
Solicitante: CHANELLE PHARMACEUTICALS LIMITED  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: diclazurilo  
Especies de destino: bovino, ovino



- **DIACOX 2,5 mg/ml suspensión oral para ovino y bovino**  
Solicitante: CHANELLE PHARMACEUTICALS LIMITED  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: diclazurilo  
Especies de destino: bovino, ovino
- **MOXAPULVIS 574 mg/g polvo para administración en agua de bebida**  
Solicitante: VMD  
Tipo de solicitud: Híbrido  
Sustancia activa: amoxicilina trihidrato  
Especies de destino: pollos, patos, pavos, porcino
- **PIGFEN 200 mg/ml suspensión oral para administración en agua de bebida**  
Solicitante: HUVEPHARMA NV  
Tipo de solicitud: Híbrido  
Sustancia activa: fenbendazol  
Especies de destino: porcino
- **GALLIFEN 200 mg/ml suspensión oral para administración en agua de bebida**  
Solicitante: HUVEPHARMA NV  
Tipo de solicitud: Híbrido  
Sustancia activa: fenbendazol  
Especies de destino: aves
- **ELIVEC 5 mg/ml solución pour-on para bovino**  
Solicitante: LIVISTO  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: eprinomectina  
Especies de destino: bovino
- **GABBROVET 140 mg/ml solución para administración en agua de bebida, leche o sustituto de la leche**  
Solicitante: CEVA  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: sulfato de paramomicina  
Especies de destino: bovino (terneros pre-rumiantes), porcino
- **DIAZEDOR 5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos**  
Solicitante: RICHTER PHARMA AG  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: diazepam  
Especies de destino: perros, gatos



- **FIPNIL 50/60 solución spot-on para gatos y hurones**  
Solicitante: CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LTD  
Tipo de solicitud: Híbrido  
Sustancia activa: fipronilo, metopreno  
Especies de destino: gatos, hurones
- **FIPNIL 67/60.30 mg/ml solución spot-on para perros pequeños**  
Solicitante: CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LTD  
Tipo de solicitud: Híbrido  
Sustancia activa: fipronilo, metopreno  
Especies de destino: perros pequeños
- **FIPNIL COMBO 134/120.60 mg/ml solución spot-on para perros medianos**  
Solicitante: CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LTD  
Tipo de solicitud: Híbrido  
Sustancia activa: fipronilo, metopreno  
Especies de destino: perros medianos
- **FIPNIL COMBO 268/241.20 mg/ml solución spot-on para perros grandes**  
Solicitante: CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LTD  
Tipo de solicitud: Híbrido  
Sustancia activa: fipronilo, metopreno  
Especies de destino: perros grandes
- **FIPNIL COMBO 402/361.80 mg/ml solución spot-on para perros muy grandes**  
Solicitante: CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LTD  
Tipo de solicitud: Híbrido  
Sustancia activa: fipronilo, metopreno  
Especies de destino: perros muy grandes
- **VIGOPHOS 100 mg/ml + 0,05 mg/ml solución inyectable para bovino**  
Solicitante: LIVISTO  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: butafosfano, cianocobalamina  
Especies de destino: bovino
- **ERADIA 125 mg/ml suspensión oral para perros**  
Solicitante: VIRBAC  
Tipo de solicitud: Híbrido  
Sustancia activa: metronidazol  
Especies de destino: perros



## **B.2. Solicitudes de Renovación de la Autorización de Comercialización por procedimiento de Reconocimiento Mutuo**

- **WELLICOX 50 mg/ml solución inyectable**  
Solicitante: CEVA  
Número de procedimiento: FR/V/0241/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: flunixinolona  
Especies de destino: bovino, porcino, equino
- **HYPERSOL 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida**  
Solicitante: QALIAN  
Número de procedimiento: FR/V/0251/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: hidrocortisona  
Especies de destino: aves, porcino
- **KELACYL 100 mg/ml solución inyectable** (España como RMS)  
Solicitante: KELA N.V.  
Número de procedimiento: ES/V/0189/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: marbofloxacinona  
Especies de destino: bovino, porcino

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:

- **SULFADIM**  
Solicitante: S.P. VETERINARIA, S.A.  
Nº de trámite: 763RQ  
Nº de registro: 453 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 2/2005  
Sustancia activa: sulfadimetoxina sódica
- **TRIMACROL GAN**  
Solicitante: S.P. VETERINARIA, S.A.  
Nº de trámite: 837RQ  
Nº de registro: 928 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 2/2005  
Sustancia activa: sulfadiazina sódica, trimetoprima



- **PREVENTIC**  
Solicitante: VIRBAC ESPAÑA, S.A.  
Nº de trámite: 20161130/V/06/0004  
Nº de registro: 199 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 4/2012  
Sustancia activa: amitraz
- **LINCOVALL 220 g/kg premezcla medicamentosa**  
Solicitante: MEVET, S.A.U.  
Nº de trámite: 20170421/V/06/0006  
Nº de registro: 2663 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 4/2012  
Sustancia activa: hidrocloreuro de lincomicina
- **SYNULOX polvo para gotas orales en suspensión**  
Solicitante: ZOETIS SPAIN, S.L.  
Nº de trámite: 20161222/V/06/0002  
Nº de registro: 2574 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 4/2012  
Sustancia activa: clavulanato de potasio, amoxicilina trihidrato
- **DOX 100 mg/g polvo oral para bovino porcino y aves (DOX 100 mg/g polvo para administración en agua de bebida o en leche para bovino, porcino y aves)**  
Solicitante: ECUPHAR VETERINARIA S.L.  
Nº de trámite: 20170408/V/06/0001  
Nº de registro: 2569 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 4/2012  
Sustancia activa: hclato de doxiciclina
- **OXICIVEN L.A. 200 mg/ml L.A. solución inyectable**  
Solicitante: LABORATORIOS E INDUSTRIAS IVEN, S.A.  
Nº de trámite: 20170221/V/06/0001  
Nº de registro: 2587 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 4/2012  
Sustancia activa: hidrocloreuro de oxitetraciclina
- **OXIRETARD 200 mg/ml L.A. solución inyectable**  
Solicitante: LABORATORIOS E INDUSTRIAS IVEN, S.A.  
Nº de trámite: 20170221/V/06/0002  
Nº de registro: 2632 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 4/2012  
Sustancia activa: hidrocloreuro de oxitetraciclina



- **R-COMPLEX-B solución inyectable**

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

Nº de trámite: 20170330/V/06/0001

Nº de registro: 8436 NAL

Tipo de solicitud: Circular 2/2015

Sustancia activa: hidrocloreto de tiamina, fosfato sódico de riboflavina, hidrocloreto de piridoxina, cianocobalamina, nicotinamida, dexpantenol

- **ADEX-3-EMULSIÓN INYECTABLE**

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

Nº de trámite: 20161229/V/06/0004

Nº de registro: 8205 NAL

Tipo de solicitud: Circular 2/2015

Sustancia activa: vitamina A, colecalciferol y acetato de todo-rac- $\alpha$ -tocoferilo