



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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 198 DEL
COMITÉ DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS
(CODEM VET),
celebrada el 7 de marzo de 2018**

Fecha de publicación: 12 de marzo de 2018
Modificación de 13 de marzo de 2018 (Ver al final)

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET
Referencia: MVET (CODEM VET), 3/2018

El Comité de Medicamentos Veterinarios en su reunión de 7 de marzo 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**
 - **LINCOMAX 400 mg/ml solución para administración en agua de bebida para porcino y aves**
Solicitante: ECUPHAR VETERINARIA S. L.
Nº de trámite: 2016001051
Tipo de solicitud: genérico según art. 7 R.D. 1246/2008
Sustancia activa: hidrocloreuro de lincomicina



- **Modificaciones tipo II de medicamentos farmacológicos**

• **SCALIBOR COLLAR**

Solicitante: MERCK SHARP & DOHME ANIMAL HEALTH, S.L.

Nº de trámite: 2017/1326 ESP/II/0029

Nº de registro: 1326 ESP

Tipo de solicitud: Modificación de diversos apartados de la Ficha Técnica y textos informativos

Sustancia activa: deltametrina

• **TABERDOG COLLAR MEDICAMENTOSO DIMPILATO**

Solicitante: DIVASA - FARMAVIC, S. A.

Nº de trámite: 2017/504 ESP/II/0002

Nº de registro: 504 ESP

Tipo de solicitud: Sustitución de fabricante de la sustancia activa dimpilato

Sustancia activa: dimpilato

• **TABERGAT COLLAR MEDICAMENTOSO DIMPILATO**

Solicitante: DIVASA - FARMAVIC, S. A.

Nº de trámite: 2017/202 ESP/II/0001

Nº de registro: 202 ESP

Tipo de solicitud: Sustitución de fabricante de la sustancia activa dimpilato

Sustancia activa: dimpilato

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 (Art. 9 RD 1249/2008)

Sustancia activa: *Vibrio anguillarum* inactivado, serotipo 01, cepa AL 112, y *Photobacterium damsela* inactivada, subsp. *Piscicida*, cepa AL 5051



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

B.1. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado

- **HEMOSILATE 125 mg/ml solución inyectable** (España como RMS)
Solicitante: ECUPHAR
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: etamsilato
Especies de destino: bovino, ovino, caprino, porcino, equino, perros, gatos
- **NOBILIS SE LIVE** (España como RMS)
Solicitante: MSD Animal Health
Tipo de solicitud: Completa, sustancia activa conocida
Sustancia activa: *Salmonella entérica*, subsp entérica serovar enteritidis, viva atenuada, cepa CAL 10 Sm+/Rif+/Ssq
Especies de destino: Aves
- **PULMOVET 250 mg/ml concentrado para uso en agua de bebida o lactoreemplazante para bovino, porcino, pollos y pavos**
Solicitante: DOPHARMA RESEARCH
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: fosfato de tilmicosina
Especies de destino: bovino, porcino, pollos y pavos
- **TRAMADOG 50 mg/ml solución inyectable para perros**
Solicitante: LABORATOIRE TVM
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: hidrocloreuro de tramadol
Especies de destino: perros
- **TRALIEVE 20 mg comprimidos masticables perros**
Solicitante: LE VET BEHEER B.V.
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: hidrocloreuro de tramadol
Especies de destino: perros
- **TRALIEVE 80 mg comprimidos masticables perros**
Solicitante: LE VET BEHEER B.V.
Número de procedimiento: NL/V/0231/002/DC
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: hidrocloreuro de tramadol
Especies de destino: perros



- **AVISHIELD ND B1 liofilizado para suspensión oculonasal/uso en agua de bebida para pollos**
Solicitante: GENERA INC.
Tipo de solicitud: Completa
Sustancia activa: Virus lentogénico de la enfermedad de Newcastle, cepa Hitchner B1
Especies de destino: pollos
- **DISTEMINK VET, liofilizado y disolvente para suspensión inyectable**
Solicitante: UNITED VACCINE HOLDING, B.V.
Tipo de solicitud: Biológico similar
Sustancia activa: Virus del moquillo canino vivo atenuado
Especies de destino: Visón

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

- **BOFLOX 100 mg/ml solución inyectable bovino y porcino (España como RMS)**
Solicitante: LIVISTO
Número de procedimiento: ES/V/0190/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: marbofloxacino
Especies de destino: bovino, porcino
- **DILATEROL 25 µg/ml jarabe para caballos**
Solicitante: LE VET
Número de procedimiento: UK/V/0423/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovaciones
Sustancia activa: clenbuterol
Especies de destino: equino
- **ENROTRON 25 mg/ml solución oral para porcino**
Solicitante: LIVISTO
Número de procedimiento: NL/V/0165/002/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: enrofloxacino
Especies de destino: bovino
- **ENROTRON 5 mg/ml solución oral para porcino**
Solicitante: LIVISTO
Número de procedimiento: NL/V/0165/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: enrofloxacino
Especies de destino: porcino



- **TRICAINE PHARMAQ 1000 mg/g polvo para solución para tratamiento de peces**
Solicitante: PHARMA Q
Número de procedimiento: UK/V/0405/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: metanosulfonato de tricaína
Especies de destino: peces ornamentales
- **NOREPRINEC 5 mg/ml solución para unción dorsal continua para bovino de carne y leche**
Solicitante: NORBROOK LABORATORIES LIMITED
Número de procedimiento: UK/V/0443/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovaciones
Sustancia activa: eprinomectina
Especies de destino: bovino
- **EFEX 100 mg comprimidos masticables para perros**
Solicitante: CEVA
Número de procedimiento: UK/V/0441/003/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: marbofloxacino
Especies de destino: perros
- **EFEX 40 mg comprimidos masticables para perros**
Solicitante: CEVA
Número de procedimiento: UK/V/0441/002/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: marbofloxacino
Especies de destino: perros
- **EFEX 10 mg comprimidos masticables para perros y gatos**
Solicitante: CEVA
Número de procedimiento: UK/V/0441/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: marbofloxacino
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:

- Solicitudes de la Circular 4/2012 sobre renovación quinquenal de medicamentos veterinarios.



- **GENTAVIN 100.000 UI/ml solución inyectable**
Solicitante: S.P. VETERINARIA, S. A.
Nº de trámite: 20170214/V/06/0002
Nº de registro: 2584 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: sulfato de gentamicina
- **MYCOGAL 1,05 MUI/ml solución inyectable**
Solicitante: LABORATORIOS OVEJERO, S.A.
Nº de trámite: 20161111/V/06/0001
Nº de registro: 2536 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: adipato de espiramicina
- **TILOCEN 200 mg/ml solución inyectable**
Solicitante: CENAVISA, S.L.
Nº de trámite: 20170511/V/06/0001
Nº de registro: 2667 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: tartrato de tilosina
- **DICLOVET 50 mg/ml solución inyectable**
Solicitante: FATRO IBERICA, S. L.
Nº de trámite: 20171003/V/06/0001
Nº de registro: 2760 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: diclofenaco sódico
- **DOLOFENAC 50 mg/ml solución inyectable**
Solicitante: FATRO IBERICA, S. L.
Nº de trámite: 20171003/V/06/0003
Nº de registro: 2759 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: diclofenaco sódico
- **VITASEL emulsión inyectable**
Solicitante: LABORATORIOS OVEJERO, S.A.
Nº de trámite: 20161028/V/06/0002
Nº de registro: 2501 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: acetato de todo-rac- α -tocoferilo y selenito de sodio pentahidratado



- **Maybensol 20 mg/ml suspensión oral**
Solicitante: LABORATORIOS MAYMÓ, S.A.
Nº de trámite: 20170606/V/06/0004
Nº de registro: 155 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: albendazol
- **Maybensol 100 mg/ml suspensión oral**
Solicitante: LABORATORIOS MAYMÓ, S.A.
Nº de trámite: 20170606/V/06/0005
Nº de registro: 156 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: albendazol
- **ALBENDEX 100 mg/ml suspensión oral**
Solicitante: S.P. VETERINARIA, S. A.
Nº de trámite: 20170807/V/06/0002
Nº de registro: 160 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: albendazol
- **ALBENDEX 20 mg/ml suspensión oral**
Solicitante: S.P. VETERINARIA, S. A.
Nº de trámite: 20170807/V/06/0003
Nº de registro: 159 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: albendazol
- Solicitudes de la Circular 2/2015 sobre renovación extraordinaria de medicamentos veterinarios que sean una combinación de vitaminas, aminoácidos, oligoelementos y/o minerales.
- **DUPHAFRAL FORTE**
Solicitante: ZOETIS SPAIN, S.L.
Nº de trámite: 20161229/V/06/0007
Nº de registro: 8089 IMP
Tipo de solicitud: Circular 2/2015
Sustancia activa: acetato de todo-rac- α tocoferilo, vitamina A y colecalciferol
- **ESVEEX**
Solicitante: S.P. VETERINARIA, S. A.
Nº de trámite: 20161229/V/06/0006
Nº de registro: 8290 NAL
Tipo de solicitud: Circular 2/2015
Sustancia activa: selenito de sodio y acetato de todo-rac- α tocoferilo



- **BIOSVITA AD3E PARENTERAL**
Solicitante: *LABORATORIOS OVEJERO, S.A.*
Nº de trámite: *20160930/V/06/0002*
Nº de registro: *9443 NAL*
Tipo de solicitud: *Circular 2/2015*
Sustancia activa: *vitamina A, colecalciferol y acetato de todo-rac- α tocoferilo*
- **SELEVIT COMPLEX emulsión inyectable**
Solicitante: *LABORATORIOS SYVA, S.A.*
Nº de trámite: *20161202/V/06/0001*
Nº de registro: *993 ESP*
Tipo de solicitud: *Circular 2/2015*
Sustancia activa: *acetato de todo-rac- α -tocoferilo y selenito de sodio*
- **SELEVIT emulsión inyectable (antes SELEVIT ADULTOS)**
Solicitante: *LABORATORIOS SYVA, S.A.*
Nº de trámite: *20161201/V/06/0001*
Nº de registro: *994 ESP*
Tipo de solicitud: *Circular 2/2015*
Sustancia activa: *selenito de sodio y acetato de todo-rac- α -tocoferilo*
- **LABHIDRO AD3E solución inyectable**
Solicitante: *LABIANA LIFE SCIENCES, S.A.*
Nº de trámite: *20161130/V/06/0002*
Nº de registro: *5279 NAL*
Tipo de solicitud: *Circular 2/2015*
Sustancia activa: *vitamina A, colecalciferol y acetato de todo-rac- α -tocoferilo*

Modificación de 13 de marzo de 2018

En las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos farmacológicos, se suprimen los datos de los laboratorios fabricantes de la sustancia activa en solicitudes TABERDOG y TABERGAT.