



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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 200 DEL
COMITÉ DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS
(CODEM VET),
celebrada el 9 de mayo de 2018**

Fecha de publicación: 10 de mayo de 2018

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET
Referencia: MVET (CODEM VET), 5 /2018

El Comité de Medicamentos Veterinarios en su reunión de 9 de mayo 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

• LINCEX SOLUCIÓN INYECTABLE

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

Nº de trámite: 2018/2627 ESP/II/0012

Nº de registro: 2627 ESP

Tipo de solicitud: Adición de un nuevo formato de 500 ml (Caja con 1 vial de 500 ml).

Sustancia activa: sulfato tetrahidratado de espectinomicina e hidrocloreuro de lincomicina



- **GALAPAN**

Solicitante: INDUSTRIAL VETERINARIA, S. A.

Nº de trámite: 2018/1774 ESP/II/0007

Nº de registro: 1774 ESP

Tipo de solicitud: Establecimiento del tiempo de espera para la carne y leche de yeguas

Sustancia activa: d-cloprostenol sódico

- **DALMAZIN**

Solicitante: FATRO IBERICA, S. L.

Nº de trámite: 2018/1207 ESP/II/0006

Nº de registro: 1207 ESP1207 ESP

Tipo de solicitud: Establecimiento del tiempo de espera para la carne y leche de yeguas

Sustancia activa: d-cloprostenol sódico

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

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

- **ENROSYVA 100 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino** (España como RMS)

Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.U.

Tipo de solicitud: Uso repetido. Genérico

Sustancia activa: enrofloxacin

Especies de destino: bovino, porcino

- **LUTEOSYL 0,075 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino** (España como RMS)

Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.U.

Tipo de solicitud: Uso repetido. Genérico

Sustancia activa: d-cloprostenol sódico

Especies de destino: bovino, porcino

B.2. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado

- **PRIMUN NEWCASTLE C30 liofilizado para suspensión para pollos.**

Solicitante: LABORATORIOS CALIER, S.A.

Tipo de solicitud: Completa

Sustancia activa: Virus de la enfermedad de Newcastle (NDV) vivo, cepa lentogénica NDV_CLS

Especies de destino: aves



- **OSTEOPEN 100 mg/ml solución inyectable para perros**
Solicitante: CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: pentosano polifosfato de sodio
Especies de destino: perros
- **LIDOBEL 16 mg/ml solución inyectable para equino, perros y gatos**
Solicitante: Bela-pharm GmbH Co. KG
Número de procedimiento: CZ/V/0140/001/DC
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: hidrocloruro de lidocaína
Especies de destino: equino, perros y gatos

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

- **FLOXYME 50 mg/ml solución para administración en agua de bebida** (España como RMS)
Solicitante: ANDERSEN, S.A.
Número de procedimiento: ES/V/0182/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: florfenicol
Especies de destino: porcino
- **VETMEDIN 10 mg cápsulas** (España como RMS)
Solicitante: BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A.
Número de procedimiento: ES/V/0103/004/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: pimobendán
Especies de destino: perros
- **APITRAZ 500 mg tiras para colmenas para abejas** (España como RMS)
Solicitante: LABORATORIOS CALIER, S.A.
Número de procedimiento: ES/V/0197/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: amitraz
Especies de destino: abejas
- **EXITEL comprimidos para perros grandes**
Solicitante: CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LIMITED
Número de procedimiento: IE/V/0273/002/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: prazicuantel, embonato de pirantel, febantel
Especies de destino: perros



- **ANESKETIN 100 mg/ml solución inyectable para perros y gatos**
Solicitante: DECHRA
Número de procedimiento: UK/V/0459/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: hidrocloreto de ketamina
Especies de destino: perros, gatos, equino
- **FIPROCLEAR 67 mg solución spot-on para perros pequeños**
Solicitante: NORBROOK LABORATORIES LIMITED
Número de procedimiento: IE/V/0306/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: fipronilo
Especies de destino: perros
- **FIPROCLEAR 134 mg solución spot-on para perros medianos**
Solicitante: NORBROOK LABORATORIES LIMITED
Número de procedimiento: IE/V/0306/002/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: fipronilo
Especies de destino: perros
- **FIPROCLEAR 268 mg solución spot-on para perros grandes**
Solicitante: NORBROOK LABORATORIES LIMITED
Número de procedimiento: IE/V/0306/003/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: fipronilo
Especies de destino: perros
- **FIPROCLEAR 402 mg solución spot-on para perros muy grandes**
Solicitante: NORBROOK LABORATORIES LIMITED
Número de procedimiento: IE/V/0306/004/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: fipronilo
Especies de destino: perros
- **FIPROCLEAR 50 mg solución spot-on para gatos**
Solicitante: NORBROOK LABORATORIES LIMITED
Número de procedimiento: IE/V/0306/005/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: fipronilo
Especies de destino: gatos



- **FLEANIL 67 mg solución spot-on para perros pequeños**
Solicitante: NORBROOK LABORATORIES LIMITED
Número de procedimiento: IE/V/0305/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: fipronilo
Especies de destino: perros
- **FLEANIL 134 mg solución spot-on para perros medianos**
Solicitante: NORBROOK LABORATORIES LIMITED
Número de procedimiento: IE/V/0305/002/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: fipronilo
Especies de destino: perros
- **FLEANIL 268 mg solución spot-on para perros grandes**
Solicitante: NORBROOK LABORATORIES LIMITED
Número de procedimiento: IE/V/0305/003/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: fipronilo
Especies de destino: perros
- **FLEANIL 402 mg solución spot-on para perros muy grandes**
Solicitante: NORBROOK LABORATORIES LIMITED
Número de procedimiento: IE/V/0305/004/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: fipronilo
Especies de destino: perros
- **FLEANIL 50 mg solución spot-on para gatos**
Solicitante: NORBROOK LABORATORIES LIMITED
Número de procedimiento: IE/V/0305/005/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: fipronilo
Especies de destino: gatos
- **MARBOSOL 20 mg comprimidos para perros y gatos**
Solicitante: CP-PHARMA HANDELSGESEELLSCHAFT MBH
Número de procedimiento: DE/V/0173/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: marbofloxacino
Especies de destino: gatos, perros



- **MARBOSOL 80 mg comprimidos para perros**
Solicitante: CP-PHARMA HANDELSGESEELLSCHAFT MBH
Número de procedimiento: DE/V/0173/002/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: marbofloxacino
Especies de destino: perros
- **MARBOSOL 20 mg/ml solución inyectable para terneros y lechones**
Solicitante: CP-PHARMA HANDELSGESEELLSCHAFT MBH
Número de procedimiento: DE/V/0175/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: marbofloxacino
Especies de destino: bovino, porcino
- **MARBOSOL 100 mg/ml solución inyectable para terneros y lechones**
Solicitante: CP-PHARMA HANDELSGESEELLSCHAFT MBH
Número de procedimiento: DE/V/0175/002/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: marbofloxacino
Especies de destino: bovino, porcino
- **CEFOKEL 50 mg/ml suspensión inyectable para porcino y bovino**
Solicitante: KELA
Número de procedimiento: IE/V/0303/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: hidrocloreuro de ceftiofur
Especies de destino: bovino, porcino
- **CEFAVEX 50 mg/ml suspensión inyectable para porcino y bovino**
Solicitante: S.P. VETERINARIA, S.A.
Número de procedimiento: IE/V/0304/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: hidrocloreuro de ceftiofur
Especies de destino: porcino, 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



- **TORUL S LAMONS**
Solicitante: LABORATORIOS LAMONS, S.A.
Nº de trámite: 895RQ
Nº de registro: 841 ESP
Tipo de solicitud: Circular 2/2005
Sustancia activa: sulfadimidina sódica
- **CALIMICINA 200 mg/ml L.A solución inyectable**
Solicitante: LABORATORIOS CALIER, S. A.
Nº de trámite: 20170714/V/06/0001
Nº de registro: 2631 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: oxitetraciclina dihidrato
- **CENMETASONA 2 mg/ml solución inyectable**
Solicitante: CENAVISA, S.L.
Nº de trámite: 20170712/V/06/0001
Nº de registro: 2692 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: fosfato sódico de dexametasona
- **IMALGENE 50 mg/ml solución inyectable**
Solicitante: MERAL LABORATORIOS, S.A.
Nº de trámite: 20161107/V/06/0005
Nº de registro: 2528 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: hidrocloreuro de ketamina
- **IMALGENE 100 mg/ml solución inyectable**
Solicitante: MERAL LABORATORIOS, S.A.
Nº de trámite: 20161107/V/06/0006
Nº de registro: 2529 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: hidrocloreuro de ketamina
- **COTRISUL**
Solicitante: JAER, S. A.
Nº de trámite: 20170427/V/06/0002
Nº de registro: 2379 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: sulfadiazina sódica y trimetoprima glutamato



- **PANVERMIN 75 mg/ml solución inyectable para ovino y porcino**
Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.
Nº de trámite: 20170722/V/06/0001
Nº de registro: 118 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: hidrocloreuro de levamisol
- **DENAGARD 450 mg/g GRANULADO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA PARA PORCINO, POLLOS Y PAVOS**
Solicitante: ELANCO EUROPE LTD
Nº de trámite: 20160530/V/06/0001
Nº de registro: 2300 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: hidrogenofumarato de tiamulina
- **UTERSOL 8500 UI/ml (Antes UTERSOL 8 mg/ml)**
Solicitante: LABORATORIOS OVEJERO, S.A.
Nº de trámite: 20170420/V/06/0001
Nº de registro: 2644 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: sulfato de gentamicina