



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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 210 DEL  
COMITÉ DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS  
(CODEM VET), 10 de abril de 2019**

Fecha de publicación: 11 de abril de 2019

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET  
Referencia: MUV (CODEM VET), 4 /2019

*El Comité de Medicamentos Veterinarios en su reunión de 10 de abril de 2019 ha procedido 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 parte de la Dirección de la Agencia.*

**A. Solicitudes de Autorización de Comercialización de los procedimientos comunitarios.**

**A.1. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento de Reconocimiento Mutuo**

• **PAROFOR CRYPTO 140 000 UI/ml solución oral para bovino pre-rumiantes**

Solicitante: HUVEPHARMA

Tipo de solicitud: Completa

Sustancia activa: sulfato de paromomicina

Especies de destino: bovino



- **INTERFLOX 100 mg/ml solución inyectable para bovino, ovino, caprino y porcino**  
Solicitante: INTERCHEMIE  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: enrofloxacino  
Especies de destino: bovino, ovino, caprino, porcino
- **MEKTIX 4 mg / 10 mg comprimidos masticables para gatos pequeños y gatitos de al menos 0,5 kg**  
Solicitante: KRKA, D.D. NOVE MESTO  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: milbemicina oxima, praziquantel  
Especies de destino: gatos
- **MEKTIX 16 mg / 40 mg comprimidos masticables para gatos de al menos 2 kg**  
Solicitante: KRKA, D.D. NOVE MESTO  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: milbemicina oxima, praziquantel  
Especies de destino: gatos
- **AMCOFEN 4 mg / 10 mg comprimidos masticables para gatos pequeños y gatitos de al menos 0,5 kg**  
Solicitante: KRKA, D.D. NOVE MESTO  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: milbemicina oxima, praziquantel  
Especies de destino: gatos
- **AMCOFEN 16 mg / 40 mg comprimidos masticables para gatos de al menos 2 kg**  
Solicitante: KRKA, D.D. NOVE MESTO  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: milbemicina oxima, praziquantel  
Especies de destino: gatos
- **MEKTIX 2,5 mg / 25 mg comprimidos masticables para perros pequeños y cachorros de al menos 0,5 kg**  
Solicitante: KRKA, D.D. NOVE MESTO  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: milbemicina oxima, praziquantel  
Especies de destino: perros



- **MEKTIX 12,5 mg / 125 mg comprimidos masticables para perros de al menos 5 kg**  
Solicitante: KRKA, D.D. NOVE MESTO  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: milbemicina oxima, praziquantel  
Especies de destino: perros
- **AMCOFEN 2,5 mg / 25 mg comprimidos masticables para perros pequeños y cachorros de al menos 0,5 kg**  
Solicitante: KRKA, D.D. NOVE MESTO  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: milbemicina oxima, praziquantel  
Especies de destino: perros
- **AMCOFEN 12,5 mg / 125 mg comprimidos masticables para perros de al menos 5 kg**  
Solicitante: KRKA, D.D. NOVE MESTO  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: milbemicina oxima, praziquantel  
Especies de destino: perros
- **PRAZPRONTO 20 mg solución spot-on para gatos y gatitos**  
Solicitante: CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LIMITED  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: praziquantel  
Especies de destino: gatos, gatitos
- **BELAVIT AD3E solución inyectable para caballos, bovino, porcino y perros**  
Solicitante: ERAVET  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: vitamina A (palmitato de retinol), acetato de toco-rac-alfa-tocoferilo (vitamina E), solución oleosa de colecalciferol  
Especies de destino: bovino, caballos, porcino, perros

#### **A.2. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado**

- **PRIMUN BRONCHITIS H120** (España como RMS)  
Solicitante: CALIER  
Tipo de solicitud: Completa  
Sustancia activa: Virus de la bronquitis infecciosa aviar, vivo atenuado, cepa H-120  
Especies de destino: pollos



- **SEMELCEF 200 comprimidos para perros y gatos** (España como RMS)  
Solicitante: SUPPORT PHARMA  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: cefadroxilo monohidrato  
Especies de destino: perros, gatos
- **SEMELCEF 1000 comprimidos para perros** (España como RMS)  
Solicitante: SUPPORT PHARMA  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: cefadroxilo monohidrato  
Especies de destino: perros
- **TILMOVET 300 mg/ml solución inyectable para bovino y ovino**  
Solicitante: HUVEPHARMA  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: tilmicosina  
Especies de destino: bovino, ovino
- **Sympagesic 500 mg/ml + 4 mg/ml solución inyectable para caballos, bovino, porcino, perros**  
Solicitante: Dechra Regulatory B.V.  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: metamizol sódico monohidrato, butilbromuro de hioscina  
Especies de destino: caballos, bovino, porcino, perros
- **CLINDABACTIN 55 mg comprimidos masticables para perros y gatos**  
Solicitante: Dechra Regulatory B.V.  
Tipo de solicitud: Híbrido  
Sustancia activa: hidrocloreuro de clindamicina  
Especies de destino: Gatos, perros
- **CLINDABACTIN 220 mg comprimidos masticables para perros**  
Solicitante: Dechra Regulatory B.V.  
Tipo de solicitud: Híbrido  
Sustancia activa: hidrocloreuro de clindamicina  
Especies de destino: Gatos, perros
- **CLINDABACTIN 440 mg comprimidos masticables para perros**  
Solicitante: Dechra Regulatory B.V.  
Tipo de solicitud: Híbrido  
Sustancia activa: hidrocloreuro de clindamicina  
Especies de destino: Gatos, perros



- **PROPODINE 10 mg/ml emulsión inyectable y para perfusión para perros y gatos**  
Solicitante: Dechra Regulatory B.V.  
Tipo de solicitud: Uso bien establecido  
Sustancia activa: propofol  
Especies de destino: Perros, gatos
- **ICTHIOVAC VNN**  
Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Tipo de solicitud: Completa  
Sustancia activa: Virus de la necrosis nerviosa (VNN), inactivado, cepa 1103  
Especies de destino: lubina

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

- **INDUPART 75 microgramos/ml solución inyectable para bovino, porcino y caballos** (España como RMS)  
Solicitante: VETPHARMA CHEMO  
Número de procedimiento: ES/V/0203/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: d-cloprostenol  
Especies de destino: bovino, porcino, equino
- **SINCROVALL 75 microgramos/ml solución inyectable bovino, porcino y caballos** (España como RMS)  
Solicitante: MEVET S.A.U.  
Número de procedimiento: ES/V/0204/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: d-cloprostenol  
Especies de destino: bovino, porcino, equino
- **ESPACOX 50 mg/ml suspensión oral para porcino** (España como RMS)  
Solicitante: LIVISTO  
Número de procedimiento: ES/V/0206/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: toltrazurilo  
Especies de destino: porcino



- **CEFFECT LACTACION 75 mg pomada intramamaria**  
Solicitante: EMBOKA BVBA  
Número de procedimiento: IE/V/0471/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: cefquinoma  
Especies de destino: bovino
- **NIFENCOL 100 mg/ml solución para administración en agua de bebida para porcino**  
Solicitante: VETPHARMA ANIMAL HEALTH S.L.  
Número de procedimiento: PL/V/0101/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: florfenicol  
Especies de destino: porcino
- **CURACEF DUO suspensión inyectable para bovino**  
Solicitante: VIRBAC S.A.  
Número de procedimiento: FR/V/0258/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: Ceftiufur hidrocloreto, ketoprofeno  
Especies de destino: bovino
- **FLORTEK 100 mg/ml solución para administración en agua de bebida para porcino**  
Solicitante: KARIZOO  
Número de procedimiento: PL/V/0103/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: florfenicol  
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

- **PARVOSENG**  
Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Nº de trámite: 20190104/V/06/0001  
Nº de registro: 3058 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 4/2012  
Sustancia activa: Parvovirus porcino inactivado (NADL-2)



- **AMOXIPOL 200 mg/g**  
Solicitante: ANDRÉS PINTALUBA, S. A.  
Nº de trámite: 20180804/V/06/0001  
Nº de registro: 2943 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 4/2012  
Sustancia activa: amoxicilina trihidrato
- **GANAMIX COLISTINA 15.000.000 UI/g premezcla medicamentosa**  
Solicitante: LABORATORIOS CALIER, S. A.  
Nº de trámite: 20180530/V/06/0001  
Nº de registro: 2927 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 4/2012  
Sustancia activa: sulfato de colistina
- **APISTAN**  
Solicitante: VITA (EUROPE) Limited  
Nº de trámite: 20171004/V/06/0001  
Nº de registro: 2680 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 4/2012  
Sustancia activa: tau fluvalinato
- **OXITETRACICLINA INVESA 200 mg/ml L.A.**  
Solicitante: INDUSTRIAL VETERINARIA, S. A.  
Nº de trámite: 20170727/V/06/0002  
Nº de registro: 2699 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 4/2012  
Sustancia activa: oxitetraciclina dihidrato