



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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 216 DEL  
COMITÉ DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS  
(CODEM VET), 13 de noviembre de 2019**

Fecha de publicación: 14 de noviembre de 2019

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET  
Referencia: MUV (CODEM VET), 10 /2019

*El Comité de Medicamentos Veterinarios en su reunión de 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**

- **CENFLOX 200 mg/ml solución para administración en agua de bebida** (España como RMS)  
Solicitante: CENAVISA S.L.  
Tipo de solicitud: Híbrido  
Sustancia activa: enrofloxacino  
Especies de destino: pollos, pavos y conejos
- **APSASOL HIDOX 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida para pollos, porcino y conejo** (España como RMS)  
Solicitante: ANDRÉS PINTALUBA, S.A.  
Tipo de solicitud: Híbrido  
Sustancia activa: hiclato de doxiciclina  
Especies de destino: pollos de engorde, cerdos de engorde, conejos



- **HEDYLON 5 mg comprimidos para perros y gatos** (España como RMS)  
Solicitante: LIVISTO  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: prednisolona  
Especies de destino: perros, gatos
- **HEDYLON 25 mg comprimidos para perros** (España como RMS)  
Solicitante: LIVISTO  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: prednisolona  
Especies de destino: perros

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

- **MAYSULPRIM solución para uso en agua de bebida o leche** (España como RMS)  
Solicitante: LABORATORIOS MAYMO, S.A.  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: sulfadiazina, trimetoprima  
Especies de destino: bovino, ovino, porcino, conejos, aves
- **FIPREX DUO 67 mg + 60,3 mg solución spot-on para perros pequeños**  
Solicitante: VET-AGRO  
Tipo de solicitud: Híbrido  
Sustancia activa: fipronilo, (s)-metopreno  
Especies de destino: perros
- **FIPREX DUO 134 mg + 120,6 mg solución spot-on para perros medianos**  
Solicitante: VET-AGRO  
Tipo de solicitud: Híbrido  
Sustancia activa: fipronilo, (s)-metopreno  
Especies de destino: perros
- **FIPREX DUO 268 mg + 241,2 mg solución spot-on para perros grandes**  
Solicitante: VET-AGRO  
Tipo de solicitud: Híbrido  
Sustancia activa: fipronilo, (s)-metopreno  
Especies de destino: perros
- **FIPREX DUO 402 mg + 361,8 mg solución spot-on para perros muy grandes**  
Solicitante: VET-AGRO  
Tipo de solicitud: Híbrido  
Sustancia activa: fipronilo, (s)-metopreno  
Especies de destino: perros



- **FIPREX DUO 50 mg + 60 mg solución spot-on para gatos y hurones**  
Solicitante: VET-AGRO  
Tipo de solicitud: Híbrido  
Sustancia activa: fipronilo, (s)-metopreno  
Especies de destino: gatos y hurones
- **GLUCADEX 2 mg/ml solución inyectable para caballos, bovino, caprino, porcino, perros y gatos**  
Solicitante: REGIVET BV  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: fosfato sódico de dexametasona  
Especies de destino: caballos, bovino, caprino, porcino, perros y gatos
- **FIRODYL 62,5 mg comprimidos masticables para perros**  
Solicitante: CEVA  
Tipo de solicitud: Híbrido  
Sustancia activa: firocoxib  
Especies de destino: perros
- **FIRODYL 250 mg comprimidos masticables para perros**  
Solicitante: CEVA  
Tipo de solicitud: Híbrido  
Sustancia activa: firocoxib  
Especies de destino: perros
- **COSACTHEN 0,25 mg/ml solución inyectable para perros**  
Solicitante: DECHRA REGULATORY B.V  
Tipo de solicitud: Uso bien establecido  
Sustancia activa: tetracosactida  
Especies de destino: perros

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

- **BILOVET 200 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino**  
Solicitante: BIMEDA  
Número de procedimiento: NL/V/0273/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: tilosina  
Especies de destino: bovino, porcino



- **GLUCOSAVET 40 g / 100 ml solución para perfusión para bovino, caballos, ovino, caprino, porcino, per** (España como RMS)  
Solicitante: B.BRAUN MELSUNGEN AG  
Número de procedimiento: ES/V/0212/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: glucosa monohidrato  
Especies de destino: bovino, caballos, ovino, caprino, porcino, perros, gatos
- **FLORINJECT 300 mg/ml solución inyectable para porcino y bovino**  
Solicitante: LABORATIOS CALIER, S.A.  
Número de procedimiento: PT/V/0108/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: florfenicol  
Especies de destino: porcino, bovino
- **COGLAPIX suspensión inyectable para cerdos**  
Solicitante: CEVA  
Número de procedimiento: HU/V/0120/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: *Actinobacillus pleuropneumoniae* inactivado, serotipo 1 (cepa NT3) y *Actinobacillus pleuropneumoniae* inactivado, serotipo 2 (cepas PO, U3, B4, SZ II)  
Especies de destino: porcino
- **KETASET 100 mg/ml solución inyectable para perros, gatos y caballos**  
Solicitante: ZOETIS  
Número de procedimiento: ES/V/0319/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: hidroclouro de ketamina  
Especies de destino: perros, gatos, caballos

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

- **COLIONE LAMONS**  
Solicitante: LABORATORIOS LAMONS, S. A.  
Nº de trámite: 2009/911/0001  
Nº de registro: 2256 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 4/2012  
Sustancia activa: sulfato de colistina



- **DOXIDOL 300 mg/g polvo para administración en agua de bebida para aves y porcino**  
Solicitante: FATRO IBERICA, S. L.  
Nº de trámite: 20190626/V/06/0002  
Nº de registro: 3114 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 4/2012  
Sustancia activa: hiclato de doxiciclina
- **DOXIDOL 300 mg/g TERNEROS**  
Solicitante: FATRO IBERICA, S. L.  
Nº de trámite: 20190628/V/06/0001  
Nº de registro: 3115 ESP  
Tipo de solicitud: Circular 4/2012  
Sustancia activa: hiclato de doxiciclina