



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 215 DEL COMITÉ DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS (CODEM VET), 2 de octubre de 2019

Fecha de publicación: 8 de octubre de 2019

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET
Referencia: MUV (CODEM VET), 9 /2019

El Comité de Medicamentos Veterinarios en su reunión de 2 de octubre 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

- **DIACOX 2,5 mg/ml suspensión oral para bovino y ovino** (España como RMS)
Solicitante: CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LTD.
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: diclazurilo
Especies de destino: bovino, ovino



- **CALMAFUSION 380mg/60mg/50mg**
Solicitante: INTERCHEMIE WERKEN DE ADELAAR EESTI AS
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: gluconato de calcio monohidrato; cloruro de magnesio hexahidrato; ácido bórico
Especies de destino: bovino, ovino, porcino

- **ORBENIN L.A. 200 mg suspensión intramamaria para vacas en lactación y ovino**
Solicitante: ZOETIS
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: cloxacilina sódica
Especies de destino: bovino, ovino

- **FELIMAZOLE 1,25 mg comprimidos recubiertos para gatos**
Solicitante: DECHRA
Tipo de solicitud: Completa
Sustancia activa: tiamazol
Especies de destino: gatos

A.2. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado

- **HUVEFLOR 200 mg/g granulado para uso en agua bebida para porcino**
Solicitante: HUVEPHARMA
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: florfenicol
Especies de destino: porcino

- **FLUNISHOT 50 mg/ml solución inyectable para bovino, caballos y porcino**
Solicitante: VET-AGRO TRADING
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: flunixin meglumina
Especies de destino: bovino, caballos, porcino



- **ISOFANE 1000 mg/g líquido para inhalación**
Solicitante: PIRAMAL CRITICAL CARE LIMITED
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: isoflurano
Especies de destino: caballos, perros, gatos, pájaros ornamentales, reptiles, ratas, ratones, hámsteres, chinchillas, jerbos, cobayas, hurones
- **EQUIPRED 50 mg comprimidos para caballos**
Solicitante: CP-PHARMA HANDELGESELLSCHAFT MBH
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: prednisolona
Especies de destino: caballos
- **CATPRONTO 20 mg solución spot-on para gatos pequeños**
Solicitante: CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LTD.
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: prazicuantel
Especies de destino: gatos
- **CATPRONTO 40 mg solución spot-on para gatos medianos**
Solicitante: CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LTD.
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: prazicuantel
Especies de destino: gatos
- **CATPRONTO 60 mg solución spot-on para gatos grandes**
Solicitante: CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LTD.
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: prazicuantel
Especies de destino: gatos

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

- **GUTAL 1000 mg/g premezcla medicamentosa para lechones** (España como RMS)
Solicitante: HUVEPHARMA NV
Número de procedimiento: ES/V/0167/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: óxido de zinc
Especies de destino: porcino



- **ANCESOL 10 mg/ml solución inyectable para bovino**
Solicitante: RICHTER PHARMA
Número de procedimiento: IT/V/0131/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: maleato de clorfenamina
Especies de destino: bovino

- **TAF SPRAY 28,5 mg/g solución para pulverización cutánea**
Solicitante: DECHRA
Número de procedimiento: FR/V/0276/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: tianfenicol
Especies de destino: bovino, caprino, ovino, porcino, caballos, conejos, visones

- **MITEX gotas óticas y suspensión cutánea para perros y gatos**
Solicitante: RICHTER PHARMA
Número de procedimiento: AT/V/0014/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: nitrato de miconazol, acetato de prednisolona, sulfato de polimixina B
Especies de destino: perros, gatos

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

- **HIPRASUIS AD**
Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Nº de trámite: 20190603/V/06/0001
Nº de registro: 3147 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: Virus de la enfermedad de Aujeszky vivo atenuado, cepa Bartha K61 gE negativa



- **HIPRASUIS AD BK**

Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Nº de trámite: 20190603/V/06/0002

Nº de registro: 3148 ESP

Tipo de solicitud: Circular 4/2012

Sustancia activa: Virus de la enfermedad de Aujeszky inactivado, cepa Bartha K61 gE negativa

- **GLUCOVET solución inyectable**

Solicitante: DIVASA - FARMAVIC, S. A.

Nº de trámite: 20161215/V/06/0003

Nº de registro: 10148 NAL

Tipo de solicitud: Circular 2/2015

Sustancia activa: acetil D,L-metionina, hidrocloreto de arginina, glucosa monohidrato y fructosa