



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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 213 DEL
COMITÉ DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS
(CODEM VET), 3 de julio de 2019**

Fecha de publicación: 4 de julio de 2019

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET
Referencia: MUV (CODEM VET), 7 /2019

El Comité de Medicamentos Veterinarios en su reunión de 3 de julio 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 por
procedimiento nacional**

FARMACOLÓGICOS

- Nuevos medicamentos farmacológicos

• TOLFEDIAN

Solicitante: SUPER'S DIANA, SL.

Nº de trámite: 2018000095

Tipo de solicitud: genérico según art. 7 R.D. 1246/2008

Sustancia activa: ácido tolfenámico

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

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



- **SULFAPREX premezcla medicamentosa para porcino y ovino** (España como RMS)
Solicitante: LABORATORIOS CALIER, S.A.
Tipo de solicitud: Genérico. Uso repetido
Sustancia activa: sulfadiazina, trimetoprima
Especies de destino: porcino, ovino
- **CANISHIELD 0,77 g collar medicamentoso para perros pequeños y medianos**
Solicitante: BEAPHAR B.V.
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: deltametrina
Especies de destino: perros

B.2. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado

- **PRIMUN GUMBORO W2512** (España como RMS)
Solicitante: LABORATORIOS CALIER, S.A.
Tipo de solicitud: Completa
Sustancia activa: Virus de la bursitis infecciosa aviar, vivo atenuado, cepa IBDV_2512
Especies de destino: aves
- **BOPROTEC IBR MARKER VIVA** (España como RMS)
Solicitante: VETIA
Tipo de solicitud: Completa
Sustancia activa: Herpesvirus bovino tipo 1 (BHV-1), vivo atenuado, cepa Bio-27
Especies de destino: bovino
- **HEMOCARB 85 mg/ml solución inyectable** (España como RMS)
Solicitante: SP VETERINARIA
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: dipropionato de imidocarbo
Especies de destino: bovino, perros
- **DOXYCARE 40 mg comprimidos para perros y gatos**
Solicitante: ANIMALCARE LTD
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: hclato de doxiciclina
Especies de destino: gatos, perros



- **DOXYCARE 200 mg comprimidos para perros y gatos**
Solicitante: ANIMALCARE LTD
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: hclato de doxiciclina
Especies de destino: gatos, perros
- **ISOFUNDIN solución para perfusión para bovino, caballos, ovino, caprino, porcino**
Solicitante: B.BRAUN
Tipo de solicitud: Uso veterinario bien establecido
Sustancia activa: cloruro de sodio, cloruro de potasio, cloruro de magnesio hexahidratado, cloruro de calcio dihidrato, acetato de sodio trihidratado, ácido málico
Especies de destino: bovino, caballos, ovino, caprino, porcino, perros, gatos
- **VETBUTON 100 mg/ml solución inyectable para bovino, ovino, caprino, caballos, porcino**
Solicitante: VETAGRO
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: menbutona
Especies de destino: bovino, ovino, caprino, caballos, porcino
- **FLOROLAB 100 mg/ml solución para uso en agua de bebida para porcino**
Solicitante: VETPHARMA ANIMAL HEALTH
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: florfenicol
Especies de destino: porcino
- **RESPIFLOR 100 mg/ml solución para uso en agua de bebida para porcino**
Solicitante: VETPHARMA ANIMAL HEALTH
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: florfenicol
Especies de destino: porcino
- **RIVALGIN 500 mg/ml solución inyectable**
Solicitante: RICHTER PHARMA
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: metamizol sódico monohidrato
Especies de destino: bovino, porcino, equino, perros

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



- **FUNGICONAZOL 400 mg comprimidos para perros**

Solicitante: LE VET BEHEER BV
Número de procedimiento: FR/V/0263/002/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: ketoconazol
Especies de destino: perros

- **FUNGICONAZOL 200 mg comprimidos para perros**

Solicitante: LE VET BEHEER BV
Número de procedimiento: FR/V/0263/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: ketoconazol
Especies de destino: 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, estando pendiente por la Dirección de la Agencia, la emisión de las correspondientes resoluciones

- **FLORON 450 mg/ml solución inyectable para bovino**

Solicitante: KRKA, D.D., NOVO MESTO
Nº de trámite: 20180525/V/06/0001
Nº de registro: 2876 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: florfenicol

- **COLMYC 200 mg/ml solución para administración en agua de bebida**

Solicitante: S.P. VETERINARIA, S. A.
Nº de trámite: 20181210/V/06/0001
Nº de registro: 3023 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: enrofloxacino

- **POTENCIL**

Solicitante: VIRBAC ESPAÑA, S.A.
Nº de trámite: 20180328/V/06/0001
Nº de registro: 2686 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: sulfato de colistina y amoxicilina trihidrato



- **URISTOP**

Solicitante: LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Nº de trámite: 20180915/V/06/0001

Nº de registro: 2993 ESP

Tipo de solicitud: Circular 4/2012

Sustancia activa: hidrocioruro de fenilpropanolamina