



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 208 DEL COMITÉ DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS (CODEM VET), 6 de febrero de 2019

Fecha de publicación: 7 de febrero de 2019

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET

Referencia: MUV (CODEM VET), 2 /2019

El Comité de Medicamentos Veterinarios en su reunión de 6 de febrero 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 procedimiento Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

FARMACOLÓGICOS

- Modificaciones tipo II de medicamentos farmacológicos

- **TIAMULAB 125 mg/ml**

Solicitante: LABIANA LIFE SCIENCES, S.A.

Nº de trámite: 2018/1976 ESP/II/0019/G

Nº de registro: 1976 ESP

Tipo de solicitud: Ampliación de los límites al final del periodo de validez de las especificaciones "Cualquier otro producto de degradación" y "Productos de degradación totales"

Sustancia activa: hidrogenofumarato de tiamulina



- **TIAMULAB 125 mg/ml**
Solicitante: LABIANA LIFE SCIENCES, S.A.
Nº de trámite: 2018/1976 ESP/IB/0020/G
Nº de registro: 1976 ESP
Tipo de solicitud: Adición de un nuevo formato "Caja con 10 frascos de 250 ml".
Sustancia activa: hidrogenofumarato de tiamulina
- **TIAMULAB 125 mg/ml**
Solicitante: LABIANA LIFE SCIENCES, S.A.
Nº de trámite: 2018/1976 ESP/IB/0021/G
Nº de registro: 1976 ESP
Tipo de solicitud: Adición de un nuevo formato "Caja con 25 frascos de 250 ml".
Sustancia activa: hidrogenofumarato de tiamulina
- **TIAMULAB 125 mg/ml**
Solicitante: LABIANA LIFE SCIENCES, S.A.
Nº de trámite: 2018/1976 ESP/IB/0022/G
Nº de registro: 1976 ESP
Tipo de solicitud: Adición de un nuevo tamaño de envase (Frasco de 250 ml) dando lugar al formato "Caja con 1 frasco de 250 ml".
Sustancia activa: hidrogenofumarato de tiamulina
- **TIAMULAB 125 mg/ml**
Solicitante: LABIANA LIFE SCIENCES, S.A.
Nº de trámite: 2018/1976 ESP/IB/0023/G
Nº de registro: 1976 ESP
Tipo de solicitud: Extensión del período de validez del producto terminado una vez abierto el envase primario, pasando de uso inmediato a "3 meses".
Sustancia activa: hidrogenofumarato de tiamulina
- **TIAMULAB 125 mg/ml**
Solicitante: LABIANA LIFE SCIENCES, S.A.
Nº de trámite: 2018/1976 ESP/IA/0024/G
Nº de registro: 1976 ESP
Tipo de solicitud: Adición de un tamaño de lote de 5.000 l.
Sustancia activa: hidrogenofumarato de tiamulina
- **TIAMULAB 125 mg/ml**
Solicitante: LABIANA LIFE SCIENCES, S.A.
Nº de trámite: 2018/1976 ESP/II/0025/G
Nº de registro: 1976 ESP
Tipo de solicitud: Ampliación del límite de la especificación aprobada del producto terminado "volumen de llenado" de 100-102% a 100-107%
Sustancia activa: hidrogenofumarato de tiamulina



- **ULTRADIAZINE**

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

Nº de trámite: 2018/857 ESP/II/0003/G

Nº de registro: 857 ESP

Tipo de solicitud: Reducción del tiempo de espera en carne para la especie de destino ovino

Sustancia activa: trimetoprima y sulfadiazina sódica

- **ULTRADIAZINE**

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

Nº de trámite: 2018/857 ESP/II/0004/G

Nº de registro: 857 ESP

Tipo de solicitud: Reducción del tiempo de espera en carne para la especie de destino caprino

Sustancia activa: trimetoprima y sulfadiazina sódica

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

B.1. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado

- **TRIDERM Solución para pulverización cutánea** (España como RMS)

Solicitante: ORGANIT LTD

Tipo de solicitud: Completa

Sustancia activa: ketoconazol, marbofloxacino, prednisolona

Especies de destino: perros

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

Solicitante: CENAVISA

Tipo de solicitud: Genérico

Sustancia activa: enrofloxacino

Especies de destino: bovino, porcino

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

Solicitante: SP VETERINARIA

Tipo de solicitud: Genérico

Sustancia activa: enrofloxacino

Especies de destino: bovino, porcino



- **SPASMIPUR 20 mg/ml solución inyectable** (España como RMS)
Solicitante: RICHTER Pharma AG
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: butilbromuro de escopolamina
Especies de destino: bovino, ovino, porcino y caballos
- **EQUIBACTIN 250 mg/g + 50 mg/g polvo oral para caballos**
Solicitante: Dechra Regulatory B.V.
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: sulfadiazina, trimetoprima
Especies de destino: equino
- **PROCACTIVE 300 mg/ml suspensión inyectable para bovino y porcino**
Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: bencilpenicilina procaína
Especies de destino: bovino, porcino
- **PROBENCIL 300 mg/ml suspensión inyectable para bovino y porcino**
Solicitante: MEVET S.A.U.
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: bencilpenicilina procaína
Especies de destino: bovino, porcino
- **MILBETAB 12.5 mg / 125 mg comprimidos para perros**
Solicitante: CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LTD
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: milbemicina oxima, prazicuantel
Especies de destino: perros
- **MILIPRAZ 12.5 mg / 125 mg comprimidos para perros**
Solicitante: CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LTD
Número de procedimiento: IE/V/0408/001/DC
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: milbemicina oxima, prazicuantel
Especies de destino: perros
- **PORVAXIN PARVO+ERY suspensión inyectable para porcino**
Solicitante: BIOVETA A.S.
Número de procedimiento: CZ/V/0148/001/DC
Tipo de solicitud: Completa
Sustancia activa: Parvovirus porcino inactivado, cepa S-27; *Erysipelothrix rhusiopathiae* inactivado, serotipo 2, cepa MSLB 1013 (2-64)
Especies de destino: porcino



B.2. Solicitudes de Renovación de la Autorización de Comercialización por procedimiento de Reconocimiento Mutuo y Descentralizado

- **ENROCILL 50 mg/ml solución inyectable para bovino, ovino y perros** (España como RMS)
Solicitante: CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LIMITED
Número de procedimiento: ES/V/0208/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: enrofloxacino
Especies de destino: bovino, ovino, perros
- **ENROCILL SABOR 150 mg comprimidos para perros** (España como RMS)
Solicitante: CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LIMITED
Número de procedimiento: ES/V/0207/003/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: enrofloxacino
Especies de destino: perros
- **ENROCILL SABOR 50 mg comprimidos para perros y gatos** (España como RMS)
Solicitante: CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LIMITED
Número de procedimiento: ES/V/0207/002/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: enrofloxacino
Especies de destino: perros, gatos
- **ENROCILL SABOR 15 mg comprimidos para perros y gatos** (España como RMS)
Solicitante: CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LIMITED
Número de procedimiento: ES/V/0207/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: enrofloxacino
Especies de destino: perros, gatos
- **VIRBAKOR 20 mg comprimidos recubiertos para perros**
Solicitante: VIRBAC
Número de procedimiento: FR/V/0254/002/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: hidrocloreuro de benazepril
Especies de destino: perros
- **VIRBAKOR 5 mg comprimidos recubiertos para perros y gatos**
Solicitante: VIRBAC
Número de procedimiento: FR/V/0254/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: hidrocloreuro de benazepril
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

- **ESPASMODIAN**

Solicitante: SUPER'S DIANA, SL.

Nº de trámite: 20180310/V/06/0001

Nº de registro: 2889 ESP

Tipo de solicitud: Circular 4/2012

Sustancia activa: metamizol sódico monohidrato y butilbromuro de escopolamina

- **TERRALON 200 mg/ml LA**

Solicitante: VIRBAC ESPAÑA, S.A.

Nº de trámite: 20170612/V/06/0001

Nº de registro: 2739 ESP

Tipo de solicitud: Circular 4/2012

Sustancia activa: oxitetraciclina dihidrato

- **CONTRALAC 2 mg**

Solicitante: VIRBAC ESPAÑA, S.A.

Nº de trámite: 20170314/V/06/0001

Nº de registro: 2622 ESP

Tipo de solicitud: Circular 4/2012

Sustancia activa: metergolina

- **CONTRALAC 0,5 mg**

Solicitante: VIRBAC ESPAÑA, S.A.

Nº de trámite: 20170314/V/06/0002

Nº de registro: 809 ESP

Tipo de solicitud: Circular 4/2012

Sustancia activa: metergolina

- **K-DOX 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida o en leche**

Solicitante: LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Nº de trámite: 20180602/V/06/0002

Nº de registro: 2819 ESP

Tipo de solicitud: Circular 4/2012

Sustancia activa: hiclato de doxiciclina