



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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 209 DEL
COMITÉ DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS
(CODEM VET), 6 de marzo de 2019**

Fecha de publicación: 7 de marzo de 2019

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET
Referencia: MUV (CODEM VET), 3 /2019

El Comité de Medicamentos Veterinarios en su reunión de 6 de marzo 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

- **QUINOBAL 100 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino, ovino y caprino**

Solicitante: GLOBAL VET HEALTH, S.L.

Nº de trámite: 2018000086

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

Sustancia activa: enrofloxacino



- **Modificaciones tipo II de medicamentos farmacológicos**

• **RECEPTAL**

Solicitante: MERCK SHARP & DOHME ANIMAL HEALTH, S.L.

Nº de trámite: 2018/1106 ESP/II/0027

Nº de registro: 1106 ESP

Tipo de solicitud: Adición de una nueva indicación terapéutica para la especie de destino bovino (vacas)

Sustancia activa: acetato de buserelina

• **DANILON ÉQUIDOS 150 mg/g GRANULADO**

Solicitante: ECUPHAR VETERINARIA S. L.

Nº de trámite: 2018/459 ESP/II/0004

Nº de registro: 459 ESP

Tipo de solicitud: Cambio en el apartado de la posología de la ficha técnica y del prospecto, debido a un ajuste en el cálculo de la dosis del medicamento

Sustancia activa: suxibuzona

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

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

ALPHA JECT 2000 emulsión inyectable para lubina (España como RMS)

Solicitante: PHARMAQ

Tipo de solicitud: Completa

Sustancia activa: *Listonella anguillarum* (*Vibrio anguillarum*) inactivada, serotipo O1, cepa AL 112; *Photobacterium damsela* subsp. piscicida, inactivada, cepa AL 5051

Especies de destino: lubina

• **DIXIE FIPRONILO 50 mg solución spot-on para gatos** (España como RMS)

Solicitante: QUÍMICA DE MUNGUÍA, S.A.

Tipo de solicitud: Híbrido

Sustancia activa: fipronilo

Especies de destino: gatos

• **CALIERCORTIN 4 mg/ml solución inyectable para vacas, cerdos, caballos, perros y gatos**

Solicitante: LABORATORIOS CALIER, S.A.

Tipo de solicitud: Genérico

Sustancia activa: fosfato sódico de dexametasona



B.2. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado

- ***KETOPAIN 300 mg/ml solución para administración en agua de bebida para bovino y porcino*** (España como RMS)
Solicitante: Karizoo
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: ketoprofeno
Especies de destino: bovino, porcino

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

- ***MASTERFLOX 40 mg/ml solución inyectable para porcino*** (España como RMS)
Solicitante: FATRO
Número de procedimiento: ES/V/0200/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: marbofloxacino
Especies de destino: porcino
- ***DIPTRON 100 mg/ml solución spot-on para perros*** (España como RMS)
Solicitante: QUÍMICA DE MUNGÍA, S.A.
Número de procedimiento: ES/V/0202/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovaciones
Sustancia activa: fipronilo
Especies de destino: perros
- ***MILPRO 16 mg / 40 mg comprimidos recubiertos con película para gatos***
Solicitante: VIRBAC
Número de procedimiento: UK/V/0495/004/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: milbemicina oxima, prazicuantel
Especies de destino: gatos
- ***MILPRO 4 mg / 10 mg comprimidos recubiertos con película para gatos pequeños y gatitos***
Solicitante: VIRBAC
Número de procedimiento: UK/V/0495/003/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: milbemicina oxima, prazicuantel
Especies de destino: gatos



- **ZODON 88 mg comprimidos masticables para perros**
Solicitante: CEVA
Número de procedimiento: FR/V/0362/003/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: hidroclicloruro de clindamicina
Especies de destino: perros
- **ZODON 150 mg comprimidos masticables para perros**
Solicitante: CEVA
Número de procedimiento: FR/V/0362/002/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: hidroclicloruro de clindamicina
Especies de destino: perros
- **ZODON 264 mg comprimidos masticables para perros**
Solicitante: CEVA
Número de procedimiento: FR/V/0362/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: hidroclicloruro de clindamicina
Especies de destino: perros
- **EFFITIX 26,8 mg / 240 mg solución spot-on para perros muy pequeños**
Solicitante: VIRBAC
Número de procedimiento: FR/V/0371/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: fipronilo, permetrina
Especies de destino: perros
- **EFFITIX 67 mg / 600 mg solución spot-on para perros pequeños**
Solicitante: VIRBAC
Número de procedimiento: FR/V/0371/002/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: fipronilo, permetrina
Especies de destino: perros
- **EFFITIX 134 mg / 1200 mg solución spot-on para perros medianos**
Solicitante: VIRBAC
Número de procedimiento: FR/V/0371/003/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: fipronilo, permetrina
Especies de destino: perros



- **EFFITIX 268 mg / 2400 mg solución spot-on para perros grandes**
Solicitante: VIRBAC
Número de procedimiento: FR/V/0371/004/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: fipronilo, permetrina
Especies de destino: perros
- **EFFITIX 402 mg / 3600 mg solución spot-on para perros muy grandes**
Solicitante: VIRBAC
Número de procedimiento: FR/V/0371/005/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: fipronilo, permetrina
Especies de destino: perros
- **PERFIKAN 26,8 mg / 240 mg solución spot-on para perros muy pequeños**
Solicitante: VIRBAC
Número de procedimiento: FR/V/0373/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: fipronilo, permetrina
Especies de destino: perros
- **PERFIKAN 67 mg / 600 mg solución spot-on para perros pequeños**
Solicitante: VIRBAC
Número de procedimiento: FR/V/0373/002/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: fipronilo, permetrina
Especies de destino: perros
- **PERFIKAN 134 mg / 1200 mg solución spot-on para perros medianos**
Solicitante: VIRBAC
Número de procedimiento: FR/V/0373/003/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: fipronilo, permetrina
Especies de destino: perros
- **PERFIKAN 268 mg / 2400 mg solución spot-on para perros grandes**
Solicitante: VIRBAC
Número de procedimiento: FR/V/0373/004/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: fipronilo, permetrina
Especies de destino: perros



- **PERFIKAN 402 mg / 3600 mg solución spot-on para perros muy grandes**
Solicitante: VIRBAC
Número de procedimiento: FR/V/0373/005/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: fipronilo, permetrina
Especies de destino: perros
- **CURACEF DUO**
Solicitante: VIRBAC
Número de procedimiento: FR/V/0258/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: hidrocloreuro de ceftiofur, ketoprofeno
Especies de destino: bovino
- **FINADYNE TRANSDÉRMICO 50 mg/ml solución pour-on para bovino**
Solicitante: MSD
Número de procedimiento: IE/V/0323/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: flunixinolida
Especies de destino: bovino

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

- **CLOSIVET solución para unción dorsal continua (antes CLOSIVET solución pour-on)**
Solicitante: NORBROOK LABORATORIES LIMITED
Nº de trámite: 20171104/V/06/0001
Nº de registro: 2777 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: ivermectina, closantel sódico dihidrato
- **PANVERMIN ORAL 150 mg/g polvo para solución oral para bovino ovino porcino**
Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Nº de trámite: 20180720/V/06/0002
Nº de registro: 349 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: hidrocloreuro de levamisol



- ***TIAMUMIX 100 mg/g premezcla medicamentosa para porcino y conejos***
Solicitante: ANDRÉS PINTALUBA, S. A.
Nº de trámite: 20180807/V/06/0001
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: hidrogenofumarato de tiamulina
- ***FACILPART 10 U.I./ml solución inyectable***
Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Nº de trámite: 20180625/V/06/0001
Nº de registro: 528 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: oxitocina