



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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 211 DEL
COMITÉ DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS
(CODEM VET), 8 de mayo de 2019**

Fecha de publicación: 13 de mayo de 2019

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET
Referencia: MUV (CODEM VET), 5/2019

El Comité de Medicamentos Veterinarios en su reunión de 8 de mayo 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

- **MEGANYL 50 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y caballos** (España como RMS)
Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: flunixin meglumina
Especies de destino: bovino, porcino, caballos
- **ANIMELOXAN 20 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y caballos**
Solicitante: ANIMEDICA GMBH
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: meloxicam
Especies de destino: bovino, caballos, porcino

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

- ***DENAGARD 101,2 mg/ml solución para uso en agua de bebida para conejos***
Solicitante: ELANCO
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: hidrogenofumarato de tiamulina
Especies de destino: conejos
- ***PAROFOR CRYPTO 140.000 UI/ml solución oral para ovino y caprino***
Solicitante: HUVEPHARMA N.V.
Tipo de solicitud: Completa
Sustancia activa: paramomicina sulfato
Especies de destino: ovino, caprino
- ***METROVIS 100 mg comprimidos para perros y gatos***
Solicitante: LIVISTO Int'l, S.L.
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: metronidazol
Especies de destino: perros, gatos
- ***METROVIS 250 mg comprimios para perros y gatos***
Solicitante: LIVISTO Int'l, S.L.
Tipo de solicitud: genérico
Sustancia activa: metronidazol
Especies de destino: perros, gatos
- ***METROVIS 750 mg comprimidos para perros***
Solicitante: LIVISTO Int'l, S.L.
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: metronidazol
Especies de destino: perros,
- ***BOVILIS INTRANASAL RSP LIVE***
Solicitante: Intervet International B.V.
Tipo de solicitud: Completa
Sustancia activa: Virus Respiratorio Sincitial Bovino (BRSV) vivo atenuado, cepa Jencine-2013; Virus Parainfluenza bovina tipo 3 (PI3) vivo atenuado, cepa INT2-2013
Especies de destino: bovino



- **INMEVA**
Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Tipo de solicitud: Completa
Sustancia activa: *Chlamydophila abortus*, inactivada, cepa A22; *Salmonella abortus ovis*, inactivada, cepa SAO
Especies de destino: ovejas
- **VECTIMAX 18,7 mg/g pasta oral para caballos**
Solicitante: ECO ANIMAL HEALTH LIMITED
Número de procedimiento: IE/V/0474/001/DC
Tipo de solicitud: Consentimiento informado
Sustancia activa: ivermectina
Especies de destino: caballos
- **NEXMECTIN 18,7 mg/g pasta oral para caballos**
Solicitante: ECO ANIMAL HEALTH LIMITED
Tipo de solicitud: Consentimiento informado
Sustancia activa: ivermectina
Especies de destino: caballos

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

- **VIMCO emulsión inyectable para ovejas y cabras** (España como RMS)
Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Número de procedimiento: ES/V/0209/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: *Staphylococcus aureus* inactivado, cepa SP140 CP
Especies de destino: ovino, caprino
- **FIPROTEC 402 mg solución spot-on para perros muy grandes**
Solicitante: BEAPHAR
Número de procedimiento: NL/V/0274/005/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: fipronilo
Especies de destino: perros
- **FIPROTEC 267 mg solución spot-on para perros grandes**
Solicitante: BEAPHAR
Número de procedimiento: NL/V/0274/004/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: fipronilo
Especies de destino: perros



- **FIPROTEC 134 mg solución spot-on para perros medianos**
Solicitante: BEAPHAR
Número de procedimiento: NL/V/0274/003/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: fipronilo
Especies de destino: perros
- **FIPROTEC 50 mg solución spot-on para gatos**
Solicitante: BEAPHAR
Número de procedimiento: NL/V/0274/002/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: fipronilo
Especies de destino: gatos
- **FIPROTEC 67 mg solución spot-on para perros pequeños**
Solicitante: BEAPHAR
Número de procedimiento: NL/V/0274/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: fipronilo
Especies de destino: perros
- **FRONTLINE TRI-ACT solución spot-on para perros 40-60 kg**
Solicitante: MERIAL
Número de procedimiento: FR/V/0266/005/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: fipronilo, permetrina
Especies de destino: perros
- **FRONTLINE TRI-ACT solución spot-on para perros 20-40 kg**
Solicitante: MERIAL
Número de procedimiento: FR/V/0266/004/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: fipronilo, permetrina
Especies de destino: perros
- **FRONTLINE TRI-ACT solución spot-on para perros 10-20 kg**
Solicitante: MERIAL
Número de procedimiento: FR/V/0266/003/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: fipronilo, permetrina
Especies de destino: perros



- **FRONTLINE TRI-ACT solución spot-on para perros 5-10 kg**
Solicitante: Merial
Número de procedimiento: FR/V/0266/002/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: fipronilo, permetrina
Especies de destino: perros
- **FRONTLINE TRI-ACT solución spot-on para perros 2-5 kg**
Solicitante: Merial
Número de procedimiento: FR/V/0266/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: fipronilo, permetrina
Especies de destino: perros
- **ADAXIO champú para perros**
Solicitante: CEVA
Número de procedimiento: FR/V/0355/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: digluconato de clorhexidina, miconazol
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.

- **ZIPYRAN PLUS SABOR PERROS GRANDES**
Solicitante: LABORATORIOS CALIER, S. A.
Nº de trámite: 20180618/V/06/0001
Nº de registro: 2944 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: prazicuantel, embonato de pirantel y febantel
- **X-UBRIL ovino - caprino**
Solicitante: CENAVISA, S.L.
Nº de trámite: 20180824/V/06/0002
Nº de registro: 2988 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: ampicilina sódica y cloxacilina sódica



- **X-UBRIL bovino**
Solicitante:
Nº de trámite: 20180824/V/06/0003
Nº de registro: 2987 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: ampicilina sódica y cloxacilina sódica
- **COLIVALL 2.000.000 UI/ml solución para administración en agua de bebida o en leche**
Solicitante: MEVET, S.A.U.
Nº de trámite: 20180712/V/06/0001
Nº de registro: 2981 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: sulfato de colistina
- **BLUEVAC-1**
Solicitante: CZ VETERINARIA, S. A.
Nº de trámite: 20171220/V/06/0007
Nº de registro: 2025 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: Virus lengua azul serotipo 1, inactivado, cepa btv-1/alg2006/01 e1
- **VACSINCEL solución inyectable para cerdas**
Solicitante: ZOETIS SPAIN, S.L.
Nº de trámite: 20180928/V/06/0001
Nº de registro: 3009 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: Conjugado 2-10-GNRF (factor liberador de gonadotropina)-toxoides de difteria
- **VITAMIVEN COMPLEJO solución inyectable (antes VITAMIVEN COMPLEJO INYECTABLE)**
Solicitante: LABORATORIOS E INDUSTRIAS IVEN , S.A.
Nº de trámite: 20170510/V/06/0003
Nº de registro: 7821 NAL
Tipo de solicitud: Circular 2/2015
Sustancia activa: vitamina A, colecalciferol, acetato de todo-rac- α -tocoferilo, hidrocloreto de tiamina, fosfato sódico de riboflavina, nicotinamida, dexpanantenol, hidrocloreto de piridoxina y cianocobalamina