



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

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 207 DEL
COMITÉ DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS
(CODEM VET), 9 de enero de 2019**

Fecha de publicación: 10 de enero de 2019

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET

Referencia: MVET (CODEM VET), 1 /2019

El Comité de Evaluación de Medicamentos de uso Veterinario en su reunión 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

• **VETEMEX 10 mg/ml solución inyectable para perros y gatos**

Solicitante: CP-PHARMA HANDELSGESELLSCHAFT MBH

Tipo de solicitud: Genérico

Sustancia activa: maropitant

Especies de destino: perros, gatos

• **TILMOVET 100 mg/g gránulos orales para cerdos**

Solicitante: HUVEPHARMA NV

Tipo de solicitud: Genérico

Sustancia activa: tilmicosina

Especies de destino: porcino



A.2. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado

- **DIXIE PERMETRINA 715 mg solución spot-on para perros** (España como RMS)
Solicitante: QUÍMICA DE MUNGÍA, S.A.
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: permetrina
Especies de destino: perros
- **DIXIE PERMETRINA 1430 mg solución spot-on para perros** (España como RMS)
Solicitante: QUÍMICA DE MUNGÍA, S.A.
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: permetrina
Especies de destino: perros
- **VETMULIN 125 mg/ml solución oral para uso en agua de bebida para porcino y pollos**
Solicitante: HUVEPHARMA N.V.
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: hidrógenofumarato de tiamulina
Especies de destino: porcino, pollos
- **PREVENDOG 0,636 g collar medicamentoso para perros muy pequeños**
Solicitante: VETPHARMA
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: deltametrina
Especies de destino: perros
- **PREVENDOG 1,056 g collar medicamentoso para perros pequeños y medianos**
Solicitante: VETPHARMA
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: deltametrina
Especies de destino: perros
- **PREVENDOG 1,304 g collar medicamentoso para perros grandes y muy grandes**
Solicitante: VETPHARMA
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: deltametrina
Especies de destino: perros



- **AVIAMOX 697 mg/g polvo para administración en agua de bebida para pollos, pavos y patos**
Solicitante: DOPHARMA
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: amoxicilina trihidrato
Especies de destino: aves
- **GALLIFEN 200 mg/ml suspensión para administración en agua de bebida para pollos y faisanes**
Solicitante: HUEVPHARMA N.V.
Tipo de solicitud: Híbrido
Sustancia activa: fenbendazol
Especies de destino: pollos, faisanes
- **PRIMUM IB-ND DUO liofilizado para suspensión para pollos**
Solicitante: LABORATORIOS CALIER, S.A.
Tipo de solicitud: Completa
Sustancia activa: Virus de la enfermedad de Newcastle vivo atenuado, cepa lentogénica HB1 y virus de la Bronquitis infecciosa Aviar vivo atenuado, cepa Massachusetts H120
Especies de destino: pollos
- **ALFAXAN MULTIDOSIS 10 mg/ml solución inyectable para perros y gatos**
Solicitante: JUROX ANIMAL HEALTH LIMITED
Tipo de solicitud: Genérico
Sustancia activa: alfaxalona
Especies de destino: perros, gatos

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

- **NORADOR 5 mg/ml solución pour on para bovino**
Solicitante: NORBROOK LABORATORIES LIMITED
Número de procedimiento: UK/V/0449/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: doramectina
Especies de destino: bovino
- **TAURADOR 5 mg/ml solución pour on para bovino**
Solicitante: NORBROOK LABORATORIES LIMITED
Número de procedimiento: UK/V/0450/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: doramectina
Especies de destino: bovino



- **NOBILIS MS VIVA**
Solicitante: MSD ANIMAL HEALTH
Número de procedimiento: DE/V/0260/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: *Mycoplasma synoviae* viva atenuada cepa MS1
Especies de destino: aves
- **AQUACOLI 2.000.000 UI/ml** (España como RMS)
Solicitante: LABORATORIOS CALIER, S.A.
Número de procedimiento: ES/V/0192/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: sulfato de colistina
Especies de destino: bovino, ovino, porcino, aves
- **ISOTHESIA 1000 mg/g líquido para inhalación de vapor**
Solicitante: ZOETIS
Número de procedimiento: UK/V/0514/001/R/001
Tipo de solicitud: Variación
Sustancia activa: isoflurano
Especies de destino: equino, perros, aves, reptiles, roedores
- **THIAFELINE 5 mg comprimidos recubiertos con película para gatos**
Solicitante: LE VET
Número de procedimiento: UK/V/0466/002/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: tiamazol
Especies de destino: gatos
- **THIAFELINE 2,5 mg comprimidos recubiertos con película para gatos**
Solicitante: LE VET
Número de procedimiento: UK/V/0466/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: tiamazol
Especies de destino: gatos
- **ZIAPAM 5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos**
Solicitante: LABORATOIRE TVM
Número de procedimiento: NL/V/0180/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: diazepam
Especies de destino: perros, gatos



- ***GENTA-EQUINE 100 mg/ml solución inyectable para caballos***
Solicitante: FRANKLIN PHARMACEUTICALS LTD.
Número de procedimiento: UK/V/0515/001/R/001
Tipo de solicitud: Renovación
Sustancia activa: sulfato de gentamicina
Especies de destino: caballos

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

- ***MASTIVET PARENTERAL 236,3 mg/ml (Antes MASTIVET PARENTERAL)***
Solicitante: DIVASA - FARMAVIC, S. A.
Nº de trámite: 20180207/V/06/0001
Nº de registro: 2883 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: penetamato iohidrato
- ***IVERCEN 10 mg/ml solución inyectable***
Solicitante: CENAVISA, S.L.
Nº de trámite: 20180506/V/06/0001
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: ivermectina
- ***APODERM***
Solicitante: LABORATORIOS OVEJERO, S.A.
Nº de trámite: 20180123/V/06/0001
Nº de registro: 270 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: hidrocloreuro de clortetraciclina
- ***BRONCOVEX SOLUBLE 10 mg/g polvo para administración en agua de bebida para bovino y porcino***
Solicitante: S.P. VETERINARIA, S. A.
Nº de trámite: 20180512/V/06/0001
Nº de registro: 366 ESP
Tipo de solicitud: Circular 4/2012
Sustancia activa: hidrocloreuro de bromhexina