

## Nota informativa de la reunión 220 del Comité de Medicamentos Veterinarios (CODEM VET), 4/3/2020

Fecha de publicación: 6 de marzo de 2020

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS, CODEM VET

Referencia: MVET (CODEM VET) 03/2020

El Comité de Medicamentos Veterinarios en su reunión de 4 de marzo de 2020 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

#### Modificaciones Tipo II de medicamentos farmacológicos

- *TILOSINA LABIANA solución inyectable*  
Solicitante: LABIANA LIFE SCIENCES, S.A.  
Nº de trámite: 2019/2669 ESP/II/0004/G  
Nº de registro: 2669 ESP  
Tipo de solicitud: modificación del tiempo de espera en leche de bovino  
Sustancia activa: tartrato de tilosina
- *TILOSINA LABIANA solución inyectable*  
Solicitante: LABIANA LIFE SCIENCES, S.A.  
Nº de trámite: 2019/2669 ESP/II/0003/G  
Nº de registro: 2669 ESP  
Tipo de solicitud: modificación del tiempo de espera en carne de bovino  
Sustancia activa: tartrato de tilosina

## B. Solicitudes de autorización de comercialización de los procedimientos comunitarios

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

- *ZORABEL 50 mg/ml suspensión oral para porcino* (España como RMS)  
Solicitante: VETPHARMA  
Número de procedimiento: ES/V/0194/001/E/001  
Tipo de solicitud: Híbrido  
Sustancia activa: toltrazurilo  
Especies de destino: porcino
- *Isathal 10 mg/g colirio en suspensión para perros*  
Solicitante: DECHRA  
Número de procedimiento: DK/V/0100/001/E/001  
Tipo de solicitud: Completa  
Sustancia activa: ácido fusídico  
Especies de destino: perros

### B.2. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado

- *TULIEVE 100 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y ovino*  
Solicitante: NORBROOK LABORATORIES LIMITED  
Número de procedimiento: DE/V/0322/001/DC  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: tulatromicina  
Especies de destino: bovino, porcino, ovino
- *VERSIKAN PLUS BbPi IN liofilizado y disolvente para gotas nasales en suspensión para perros*  
Solicitante: ZOETIS  
Número de procedimiento: DE/V/0288/001/DC  
Tipo de solicitud: Completa  
Sustancia activa: *Bordetella bronchiséptica* viva atenuada cepa MSLB 3096; Virus de la parainfluenza canina tipo 2 vivo atenuado, cepa CPiV-2 Bio 15  
Especies de destino: perros
- *PROPOMITOR 10 mg/ml emulsion inyectable y para perfusión para perros y gatos*  
Solicitante: ORION  
Número de procedimiento: FI/V/0113/001/DC  
Tipo de solicitud: Uso bien establecido  
Sustancia activa: propofol  
Especies de destino: perros, gatos

- *AVISHIELD IB IB GI-13, liofilizado para suspensión oculonasal y para administración en agua de bebida para pollos*  
Solicitante: GENERA INC.  
Número de procedimiento: NL/V/0301/001/DC  
Tipo de solicitud: Completa  
Sustancia activa: Virus de la bronquitis infecciosa aviar, vivo atenuado , cepa variante V-173/11  
Especies de destino: pollos
- *THIAMACARE 10 mg/ml solución oral para gatos (España como RMS)*  
Solicitante: ECUPHAR  
Número de procedimiento: ES/V/0343/001/DC  
Tipo de solicitud: Híbrido  
Sustancia activa: tiamazol  
Especies de destino: gatos
- *ZOOTYL 945.000 IU/g polvo para administración en agua de bebida para porcino, pollos y pavos*  
Solicitante: ZOOPAN  
Número de procedimiento: PT/V/0129/001/DC  
Tipo de solicitud: Genérico  
Sustancia activa: tartrato de tilosina  
Especies de destino: porcino, pollos, pavos
- *PORVAXIN M hyo emulsion inyectable para porcino (España como RMS)*  
Solicitante: VETIA  
Número de procedimiento: ES/V/0314/001/DC  
Tipo de solicitud: Completa  
Sustancia activa: *Mycoplasma hyopneumoniae*, inactivado, cepa 1137/99  
Especies de destino: porcino

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

- *AMFLEE 402 mg solución spot-on para perros*  
Solicitante: KRKA D.D. NOVO MESTO  
Número de procedimiento: DE/V/0191/005/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: fipronilo  
Especies de destino: perros
- *AMFLEE 50 mg solución spot-on para gatos*  
Solicitante: KRKA D.D. NOVO MESTO  
Número de procedimiento: DE/V/0191/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: fipronilo  
Especies de destino: gatos

- *AMFLEE 67 mg solución spot-on para perros*  
Solicitante: KRKA D.D. NOVO MESTO  
Número de procedimiento: DE/V/0191/002/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: fipronilo  
Especies de destino: perros
- *AMFLEE 134 mg solución spot-on para perros*  
Solicitante: KRKA D.D. NOVO MESTO  
Número de procedimiento: DE/V/0191/003/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: fipronilo  
Especies de destino: perros
- *AMFLEE 268 mg solución spot-on para perros*  
Solicitante: KRKA D.D. NOVO MESTO  
Número de procedimiento: DE/V/0191/004/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: fipronilo  
Especies de destino: perros
- *MILPRAZON 16 mg / 40 mg comprimidos recubiertos con película para gatos que pesen al menos 2 kg*  
Solicitante: KRKA, D.D. NOVO MESTO  
Número de procedimiento: IE/V/0464/002/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: milbemicina, prazicuantel  
Especies de destino: gatos
- *MILPRAZON 4 mg / 10 mg comprimidos recubiertos con película para gatos y gatitos que pesen al menos 0,5 kg*  
Solicitante: KRKA, D.D. NOVO MESTO  
Número de procedimiento: IE/V/0464/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: milbemicina, prazicuantel  
Especies de destino: gatos
- *INGELVAC PRRSFLEX EU*  
Solicitante: BOEHRINGER INGELHEIM  
Número de procedimiento: IE/V/0443/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renvoación  
Sustancia activa: virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino (PRRS), vivo atenuado cepa 94881  
Especies de destino: porcino
- *POWDOX 125 mg/g premezcla medicamentosa para porcino (España como RMS)*  
Solicitante: VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.  
Número de procedimiento: ES/V/0223/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: hiclato de doxiciclina  
Especies de destino: porcino

- **SOLIPHEN 60 mg comprimidos para perros**  
Solicitante: LABORATOIRE TVM  
Número de procedimiento: DE/V/0305/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: fenobarbital  
Especies de destino: perros
- **OMEPROSHIELD 370 mg/g pasta oral para caballos**  
Solicitante: MERIAL  
Número de procedimiento: IE/V/0488/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: omeprazol  
Especies de destino: equino
- **KARIDOX 125 mg/g premezcla medicamentosa para porcino (España como RMS)**  
Solicitante: KARIZOO  
Número de procedimiento: ES/V/0222/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: hclato de doxiciclina  
Especies de destino: porcino
- **CALIDEX-G 200 mg/ml solución inyectable para porcino (España como RMS)**  
Solicitante: LABORATORIOS CALIER, S.A.  
Número de procedimiento: ES/V/0220/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovaciones  
Sustancia activa: gleptoferrón  
Especies de destino: porcino
- **GONAVET VEYX 50 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y caballos**  
Solicitante: VEYX-PHARMA GMBH  
Número de procedimiento: DE/V/0158/001/R/001  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: gonadorelina acetato  
Especies de destino: bovino, porcino, caballos
- **LEVOFLOK 100 mg/ml solución oral para pollos, pavos y conejos (España como RMS)**  
Solicitante: VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.  
Número de procedimiento: ES/V/0145/001/R/002  
Tipo de solicitud: Renovación  
Sustancia activa: enrofloxacino  
Especies de destino: conejos, pollos, pavos

- *COLFIVE 5.000.000 UI/ml concentrado para solución oral para terneros, porcino, corderos, pollos y pavos (España como RMS)*  
Solicitante: *LIVISTO*  
Número de procedimiento: *ES/V/0221/001/R/001*  
Tipo de solicitud: *Renovación*  
Sustancia activa: *sulfato de colistina*  
Especies de destino: *terneros, porcino, corderos, pollos, pavos*
- *PROPANCAT 230 / 20 mg comprimidos recubiertos con película con sabor para gatos (España como RMS)*  
Solicitante: *CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LIMITED*  
Número de procedimiento: *ES/V/0362/001/R/001*  
Tipo de solicitud: *Renovación*  
Sustancia activa: *prazicuantel, embonato de pirantel*  
Especies de destino: *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

- *SERIOX*  
Solicitante: *LATAC, S.L. - PRODUCTOS PARA PÁJAROS*  
Nº de trámite: *20190522/V/06/0002*  
Nº de registro: *3141 ESP*  
Tipo de solicitud: *Circular 4/2012*  
Sustancia activa: *cloranfenicol*
- *AMOXAL 150 mg/ml suspensión inyectable*  
Solicitante: *CENAVISA, S.L.*  
Nº de trámite: *20190730/V/06/0001*  
Nº de registro: *3170 ESP*  
Tipo de solicitud: *Circular 4/2012*  
Sustancia activa: *amoxicilina trihidrato*
- *MARBOCEN 100 mg/ml solución inyectable*  
Solicitante: *CENAVISA, S.L.*  
Nº de trámite: *20190416/V/06/0001*  
Nº de registro: *3122 ESP*  
Tipo de solicitud: *Circular 4/2012*  
Sustancia activa: *marbofloxacino*
- *CAL-NEO-P*  
Solicitante: *CENAVISA, S.L.*  
Nº de trámite: *20171221/V/06/0002*  
Nº de registro: *7125 NAL*  
Tipo de solicitud: *Circular 2/2015*  
Sustancia activa: *gluconato de calcio para soluciones inyectables, gluconato de magnesio, glicerofosfato de sodio hidratado*