



REF.: MUV/ml.

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 102ª DEL COMITÉ DE EVALUACIÓN
DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO
10 de junio de 2009**

El Comité de Evaluación de Medicamentos de uso Veterinario en su reunión de 10 de junio de 2009 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:

FARMACOLÓGICOS

A. Solicitudes procedimiento Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

- Solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos farmacológicos

- **POLIPROFENO**
- Solicitante: POLICHEM, S.A.
- Nº de trámite: 08/0027 V nº RAEFAR 2008000531
- Tipo de solicitud: Completa/Sustancia Activa conocida
- Sustancia activa: ketoprofeno

- Variaciones tipo II de medicamentos farmacológicos

- **ECTOCANIS CHAMPÚ ANTIPARASITARIO**
- Solicitante: QUIMUNSA - QUIMICA DE MUNGUÍA, S.A.
- Nº de trámite: 2009/1372 ESP/II/0004
- Nº de registro: 1372 ESP
- Tipo de solicitud: Ampliación de indicaciones. Disminución del grado de infestación por garrapatas en perros (*Ixodes ricinus* y *Ripicephalus sanguineus*)
- Sustancia activa: tetrametrina y butóxido de piperonilo

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

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

a) Procedimientos que han superado el Día 90: 27 de mayo de 2009

- **NOROCARP 50 mg/ml Solución Inyectable para bovino**
- Solicitante: Norbrook Laboratories Limited
- Tipo de Solicitud: Uso veterinario bien establecido
- Sustancia activa: Carprofeno
- Especies de destino: bovino



- **GESTAVET HCG 200 / PMSG 400 (España como RMS)**
- *Solicitante: Laboratorios HIPRA, S.A.*
- *Tipo de Solicitud: Genérico.*
- *Sustancia activa: Gonadotropina sérica (PMSG) y Gonadotropina coriónica (HCG)*
- *Especies de destino: porcino*

D.2. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado

a) Procedimientos terminados, día 210: 15 de mayo 2009

- **NIPOXYME 200 mg/g SUSPENSION ORAL (España como RMS)**
- *Solicitante: Andersen*
- *Tipo de Solicitud: uso bien establecido*
- *Sustancia activa: colistina sulfato*
- *Especie de destino: porcino*

- **MEMBUTIL 100 mg/ml Solución inyectable para bovino, cerdos, caballos, ovejas y cabras**
- *Solicitante: ANIMEDIA GMBH*
- *Tipo de Solicitud: Genérico*
- *Sustancia activa: Membutona*
- *Especie de destino: ternero, cordero, cerdo, caballo, oveja, cabra*

Asimismo, el Comité de Evaluación de Medicamentos de uso Veterinario en esta misma reunión ha emitido una opinión favorable al procedimiento extraordinario de revalidación y revalidación quinquenal y actualización por el procedimiento de Homologación de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos veterinarios que se citan a continuación, estando pendientes de emisión de las correspondientes resoluciones por parte de la Dirección de la Agencia:

- **TABERNIL ANTIASMATICO**
- *Solicitante: DIVASA - FARMAVIC, S.A.*
- *Nº de trámite: 163RQ*
- *Nº de registro: 7350 NAL*
- *Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria*
- *Sustancia activa: hifenhidramina, efedrina, teofilina, dexametasona*