



REF.: MUV/ml.

NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 106ª DEL COMITÉ DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO 4 de noviembre de 2009

El Comité de Evaluación de Medicamentos de uso Veterinario en su reunión de 4 de noviembre 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:

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

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

a) Procedimientos que han superado el Día 90: 28 de octubre de 2009

- **PRAZETAM 200 mg/ml Solución para administración en agua de bebida para cerdos**
- *Solicitante: Sogeval*
- *Tipo de Solicitud: Completa/sustancia activa conocida.*
- *Sustancia activa: Paracetamol.*
- *Especies de destino: cerdos*

A.2. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado

- **MARBOKEM 100 mg/ml solución inyectable**
- *Solicitante: CEVA SALUD ANIMAL, S.A.*
- *Tipo de Solicitud: Genérico*
- *Sustancia activa: Marbofloxacino*
- *Especie de destino: Bovino*

- **DANIDOL 300 mg/ml solución oral para cerdos y terneros (España como RMS)**
- *Solicitante: Laboratorios Dr. ESTEVE, S.A.*
- *Tipo de Solicitud: Consentimiento informado*
- *Sustancia activa: Ketoprofeno*
- *Especies de destino: bovino, porcino*

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:

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@agemed.es

P. EMPRESARIAL LAS MERCEDES
C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43



- **SERIGAN**
- Solicitante: LABORATORIOS OVEJERO, S.A.
- Nº de trámite: 2188R
- Nº de registro: 6756
- Tipo de solicitud: Actualización por homologación
- Sustancia activa: gonadotrofina sérica

- **PANACUR 4**
- Solicitante: LABORATORIOS INTERVET, S.A.
- Nº de trámite: 13R
- Nº de registro: 8822
- Tipo de solicitud: Actualización por homologación
- Sustancia activa: fenbendazol

- **FLUQUICK LÍQUIDO**
- Solicitante: CEVA SALUD ANIMAL, S.A.
- Nº de trámite: 1929R
- Nº de registro: 10517
- Tipo de solicitud: Actualización por homologación
- Sustancia activa: flumequina

- **TERRAMICINA POLVO SOLUBLE 5,5%**
- Solicitante: PFIZER, S.A.
- Nº de trámite: 132RQ
- Nº de registro: 3883 NAL
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
- Sustancia activa: oxitetraciclina hcl

- **MELODYL**
- Solicitante: LATAC, S.L. - PRODUCTOS PARA PÁJAROS
- Nº de trámite: 162RQ
- Nº de registro: 4952 NAL
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
- Sustancia activa: metiltestoterona 30, alfatocoferol acetato

- **HIPRAMOX**
- Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.
- Nº de trámite: 193RQ
- Nº de registro: 8171 NAL
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
- Sustancia activa: amoxicilina (trihidrato)



- **TABERNIL CANTO**
- *Solicitante: DIVASA - FARMAVIC, S.A.*
- *Nº de trámite: 202RQ*
- *Nº de registro: 8348 NaI*
- *Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria*
- *Sustancia activa: vitamina a, d3, e, metiltestosterona*

- **FORTEKOR SABOR 2,5 MG**
- *Solicitante: NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L.*
- *Nº de trámite: 459RQ*
- *Nº de registro: 1601 ESP*
- *Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal ordinaria*
- *Sustancia activa: benazepril hidrocloreuro*