



REF.: MUV/ml.

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 105ª DEL COMITÉ DE EVALUACIÓN
DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO
7 de octubre de 2009**

El Comité de Evaluación de Medicamentos de uso Veterinario en su reunión de 7 de octubre 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 procedimiento Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

FARMACOLÓGICOS

- Solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos farmacológicos

• **CEFAMASTINA**

- Solicitante: *FATRO IBÉRICA, S.L.*
- Nº de trámite: *08/0002 V nº RAEFAR 2007000812*
- Tipo de solicitud: *Genérico*
- Sustancia activa: *rifaximina, cefacetrilo de sodio*

• **SERIFLOX**

- Solicitante: *LATAC, S.L. - PRODUCTOS PARA PÁJAROS*
- Nº de trámite: *08/0039 V nº RAEFAR 2008000979*
- Tipo de solicitud: *Completa Independiente/Sustancia Activa conocida*
- Sustancia activa: *enrofloxacino*

- Variaciones tipo II de medicamentos farmacológicos

• **ULFAPRISOL**

- Solicitante: *FATRO IBÉRICA, S.L.*
- Nº de trámite: *2006/9606NAL/II/0001*
- Nº de registro: *9606*
- Tipo de solicitud: *Supuesto C de la Circular 10/2000. Supresión sustancias activas: brovanexina, diaminoyodohidrato y monofenilbutazona*
- Sustancia activa: *trimetoprima, sulfadiazina sódica, brovanexina, diaminoyodohidrato y butil-fenil-pirazolidina*



INMUNOLÓGICOS

- **Variaciones tipo II de medicamentos inmunológicos**

- **VANGUARD CPV**

- Solicitante: PFIZER, S.A.
- Nº de trámite: 2008/1256ESP/II/0003
- Nº de registro: 1256 ESP
- Tipo de solicitud: Cambio en las indicaciones de uso: Vacunación de cachorros y perros sanos frente a la enfermedad producida por Parvovirus canino (Tipos 2a, 2b y 2c)
- Sustancia activa: virus Parvovirus canina (cepa nl-35-d)

- **VANGUARD 7**

- Solicitante: PFIZER, S.A.
- Nº de trámite: 2008/9448IMP/II/0003
- Nº de registro: 9448 IMP
- Tipo de solicitud: Cambio en indicaciones de uso: vacuna polivalente para prevención de las infecciones causadas por virus moquillo canino, hepatitis infecciosa, parvovirus (Tipo 2a, 2b y 2c) y trastornos respiratorios generados por adenovirus tipo 2 y parainfluenza
- Sustancia activa: virus moquillo, Parainfluenza canina, Parvovirus canino, Leptospira canicola y Adenovirus canino

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

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

Procedimientos que han superado el Día 90: 30 de septiembre de 2009

- **GESTAVET HCG 1000 / PMSG 2000 polvo y disolvente para solución inyectable en cerdos (España como RMS)**
- Solicitante: Laboratorios HIPRA, S.A.
- Tipo de Solicitud: Extensión de línea.
- Sustancia activa: Gonadotropina sérica (PMSG) y Gonadotropina coriónica (HCG)
- Especies de destino: porcino

- **FERTIPIG LIOFILIZADO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE PARA CERDOS**
- Solicitante: Ceva Sante Animale
- Tipo de Solicitud: Uso bien establecido
- Sustancia activa: Gonadotropina coriónica y gonadotropina sérica equina
- Especies de destino: porcino



- **LADOXYN 500 MG/G GRANULADO PARA SOLUCIÓN ORAL PARA CERDOS, POLLOS Y PAVOS**
- *Solicitante: Lavet Pharmaceuticals Ltd.*
- *Tipo de Solicitud: Extensión de línea; completa/sustancia activa conocida. Adición de especies productoras de alimento.*
- *Sustancia activa: Hiclato de doxiciclina.*
- *Especies de destino: cerdos, pollos y pavos.*

- **MILBEMAX COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA PERROS**
- *Solicitante: Novartis Sanidad Animal S.L*
- *Tipo de Solicitud: Extensión de línea; completa/sustancia activa conocida. Adición de forma farmacéutica.*
- *Sustancia activa: Milbemicina oxima y Prazicuantel.*
- *Especies de destino: perros*

- **MILBEMAX COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA PERROS PEQUEÑOS Y CACHORROS**
- *Solicitante: Novartis Sanidad Animal S.L*
- *Tipo de Solicitud: Extensión de línea; completa/sustancia activa conocida. Adición de forma farmacéutica.*
- *Sustancia activa: Milbemicina oxima y Prazicuantel.*
- *Especies de destino: perros*

B.2. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado

Procedimientos terminados, día 210: 30 septiembre de 2009

- **EQUIPARIN 50.000 IU/100 g GEL PARA CABALLOS**
- **EQUIPARIN 5.000 IU/100 g GEL PARA CABALLOS**
- *Solicitante: Animedica GMBH*
- *Tipo de Solicitud: Genérico.*
- *Sustancia activa: heparina sódica, hydroxyethylsalicylate, levomenthol*
- *Especie de destino: caballos*

- **PHENOLEPTIL 12.5 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS**
- **PHENOLEPTIL 50 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS**
- *Solicitante: Le Vet BV*
- *Tipo de Solicitud: Híbrida*
- *Sustancia activa: Fenobarbital*
- *Especie de destino: perros*

- **DOLAGIS 120 mg COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA PERROS**
- *Solicitante: Sogeval Laboratories*
- *Tipo de Solicitud: Extensión de línea.*
- *Sustancia activa: Carprofeno*
- *Especie de destino: perros*



- **TORPHASOL 4 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERROS Y GATOS**
- *Solicitante: Animedica GMBH*
- *Tipo de Solicitud: Uso veterinario bien establecido*
- *Sustancia activa: Butorfanol*
- *Especie de destino: gatos y perros*

- **SINTEM 800 mg/g, POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL PARA BOVINO (TERNEROS) Y CERDOS**
- *Solicitante: Dopharma Research B.V*
- *Tipo de Solicitud: Genérico.*
- *Sustancia activa: Sodium Salicylate*
- *Especie de destino: Terneros, Cerdos*

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:

- **DEXINVET**
- *Solicitante: MEVET, S.A.*
- *Nº de trámite: 184RQ*
- *Nº de registro: 6420 Nal*
- *Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria*
- *Sustancia activa: dexametasona fosfato sodico*

- **CORDEXVALL**
- *Solicitante: MEVET, S.A.*
- *Nº de trámite: 185RQ*
- *Nº de registro: 10891 Nal*
- *Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria*
- *Sustancia activa: dexametasona 21 fosfato*

- **BUTASYL**
- *Solicitante: FORT DODGE VETERINARIA, S.A.*
- *Nº de trámite: 196RQ*
- *Nº de registro: 8246 Impl*
- *Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria*
- *Sustancia activa: fenilbutazona y salcinato de sodio*

- **BOVECTIN**
- *Solicitante: CHEMO IBERICA, S.A.*
- *Nº de trámite: 442RQ*
- *Nº de registro: 1607 ESP*
- *Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal ordinaria*
- *Sustancia activa: ivermectina*



- **BACIPREMIX 50**
- Solicitante: ANDRÉS PINTALUBA, S.A.
- Nº de trámite: 444RQ
- Nº de registro: 1269 ESP
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal ordinaria
- Sustancia activa: bacitracina - zinc

- **PRALGEN SOLUCIÓN INYECTABLE**
- Solicitante: LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A.
- Nº de trámite: 445RQ
- Nº de registro: 1387 ESP
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal ordinaria
- Sustancia activa: ketoprofeno

- **RESPIDOX**
- Solicitante: INSEFARM S.L.
- Nº de trámite: 448RQ
- Nº de registro: 1557 ESP
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal ordinaria
- Sustancia activa: doxiciclina (hiclato)

- **FENUTÍN**
- Solicitante: INSEFARM, S.L.
- Nº de trámite: 449RQ
- Nº de registro: 1566 ESP
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal ordinaria
- Sustancia activa: enrofloxacino

- **DOXIBLEND**
- Solicitante: INSEFARM, S.L.
- Nº de trámite: 450RQ
- Nº de registro: 1577 ESP
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal ordinaria
- Sustancia activa: doxiciclina hiclato