



REF.: MUV/ml.

Fecha de publicación 11/06/10  
Corrección de errores 9/07/10 (\*)

## NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 113ª DEL COMITÉ DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO 9 de junio de 2010

*El Comité de Evaluación de Medicamentos de uso Veterinario en su reunión de 9 de junio de 2010 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

- **RILEXINE 75 mg COMPRIMIDOS MASTICABLES VIRBAC**

- Solicitante: VIRBAC ESPAÑA, S.A.
- Nºs de trámite/RAEVET: 2008001025
- Sustancia activa: cefalexina monohidrato

- **RILEXINE 300 mg COMPRIMIDOS MASTICABLES VIRBAC**

- Solicitante: VIRBAC ESPAÑA, S.A.
- Nºs de trámite/RAEVET: 2008001037
- Sustancia activa: cefalexina monohidrato

- **RILEXINE 600 mg COMPRIMIDOS MASTICABLES VIRBAC**

- Solicitante: VIRBAC ESPAÑA, S.A.
- Nºs de trámite/RAEVET: 2008001036
- Sustancia activa: cefalexina monohidrato

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

#### B.1. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado

##### 1. Procedimientos descentralizados terminados el día 2 de junio de 2010

- **CLIKZIN 12.5 mg/ml POUR-ON SUSPENSIÓN PARA OVEJAS**

- Número de procedimiento: - UK/V/0346/001/DC
- Solicitante: Novartis (\*)
- Tipo de Solicitud: Completa/Sustancia Activa conocida
- Sustancia activa: Diciclanilo
- Especie de destino: Ovino



- **FLOXABACTIN 15 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS Y GATOS**
- **FLOXABACTIN 50 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS Y GATOS**
- **FLOXABACTIN 150 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS**
- Número de procedimiento: NL/V/0135/ 001-003/DC
- Solicitante: LE VET B.V. (\*)
- Tipo de Solicitud: Genérico
- Sustancia activa: Enrofloxacino
- Especie de destino: gatos y perros
  
- **ENROTAB 15 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS Y GATOS**
- **ENROTAB 50 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS Y GATOS**
- **ENROTAB 150 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS**
- Número de procedimiento: NL/V/0136/001-003/DC
- Solicitante: Solicitante: LE VET B.V. (\*)
- Tipo de Solicitud: Genérico
- Sustancia activa: Enrofloxacino
- Especie de destino: gatos y perros
  
- **CEFTIOCYL 50 mg/ml, SUSPENSIÓN INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO**
- Número de procedimiento: FR/V/218/01/DC
- Solicitante: VETOQUINOL: (\*)
- Tipo de Solicitud: Genérico
- Sustancia activa: Ceftiofur
- Especie de destino: Bovino, Porcino
  
- **TOLTRANIL 50 mg/ml SUSPENSIÓN ORAL PARA PORCINO**
- Número de procedimiento: IE/V/0234/001/DC
- Solicitante: KRKA (\*)
- Tipo de Solicitud: Genérico
- Sustancia activa: Toltrazurilo
- Especie de destino: Porcino
  
- **TORPHASOL 10 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA CABALLOS**
- Número de procedimiento: IE/V/0246/001/DC
- Solicitante: Animedica (\*)
- Tipo de Solicitud: Híbrida
- Sustancia activa: Butorfanol
- Especie de destino: Equino
  
- **PRID DELTA 1.55 g SISTEMA DE LIBERACIÓN VAGINAL**
- Solicitante: CEVA
- Número de procedimiento: FR/V/0215/001/DC
- Tipo de Solicitud: Genérico
- Sustancia activa: Progesterona
- Especie de destino: cattle



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:

- **PARACOX 8**

- Solicitante: SCHERING-PLOUGH, S.A.
- Nº de trámite / nº RAEVET 511RQ
- Nº de registro: 1660 ESP
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal ordinaria
- Sustancia activa: Eimeria (Acervulina hp, Brunetti hp, Maxima cp, Mitis hp, Necatrix hp, Praecox hp, Tenella hp, Maxima mfp)

- **DAPIROL**

- Solicitante: INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.
- Nº de trámite / nº RAEVET 512RQ
- Nº de registro: 1657 ESP
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal ordinaria
- Sustancia activa: ácido acetilsalicílico

- **COLITRAX 4%**

- Solicitante: NUTRAL, S.A.
- Nº de trámite / nº RAEVET 514RQ
- Nº de registro: 1654 ESP
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal ordinaria
- Sustancia activa: colistina (sulfato)

(\*) Corrección de 9 de julio de 2010: se ha incluido el solicitante en los casos en los que no figuraba en la nota original.