



REF.: MUV/ml.

Fecha de publicación
20/09/10

NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 115ª DEL COMITÉ DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO 8 de septiembre de 2010

El Comité de Evaluación de Medicamentos de uso Veterinario en su reunión de 8 de septiembre 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:

FARMACOLÓGICOS

A. Solicitudes procedimiento Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

- Solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos farmacológicos

- **FERRO SP**

- Solicitante: S.P. VETERINARIA, S. A.
- Nºs de trámite/RAEVET: 08/0036 V / 2008000675
- Tipo de solicitud: Uso veterinario bien establecido
- Sustancia activa: hierro dextrano

- **TIRSANICOL SOLUCIÓN INYECTABLE**

- Solicitante: FATRO IBERICA, S. L.
- Nºs de trámite/RAEVET: 2009000287
- Tipo de solicitud: Genérico
- Sustancia activa: tianfenicol

- Variaciones tipo II de medicamentos farmacológicos

- **DRONTAL PLUS SABOR**

- Solicitante: QUIMICA FARMACEUTICA BAYER, S.L.
- Nºs de trámite/RAEVET: 2009/539 ESP/II/0005
- Nº de registro: 539 ESP
- Tipo de solicitud: Revisión de la Ficha Técnica y Textos con modificación sustancial de la Posología
- Sustancia activa: pirantel embonato, prazicuantel, febantel

- **CEBIN AMOXICILINA 500**

- Solicitante: VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A.
- Nºs de trámite/RAEVET: 2009/1195 ESP/II/0008
- Nº de registro: 1195 ESP
- Tipo de solicitud: Reducción del tiempo de espera en pollo de 4 días a 24 horas
- Sustancia activa: amoxicilina trihidrato

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

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

- **CANINSULIN**
- *Solicitante: LABORATORIOS INTERVET, S.A.*
- *N^{os} de trámite/RAEVET: 2009/869ESP/II/0003*
- *Nº de registro: 869 ESP*
- *Tipo de solicitud: Modificación de la dosis de partida para el tratamiento inicial de la diabetes mellitus en perros y gatos*
- *Sustancia activa: insulina de origen porcino*

- **ZINTESTIN**
- *Solicitante: VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.*
- *N^{os} de trámite/RAEVET: 2010/1600ESP/II/0006*
- *Nº de registro: 1600 ESP*
- *Tipo de solicitud: Eliminación de las precauciones ambientales incluidas en el apartado 4.5 de la ficha técnica y en el correspondiente de la etiqueta-prospecto*
- *Sustancia activa: óxido de zinc*

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

D.1. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado

a) Procedimientos terminados, día 210: 28 de julio de 2010

- **ENROTRIL 100 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO.**
- *Solicitante: Norbrook*
- *Tipo de Solicitud: Genérico*
- *Sustancia activa: enrofloxacino*
- *Especie de destino: Bovino*

- **SOLUDOX 500 mg/g POLVO ORAL PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA PARA POLLOS**
- *Solicitante: Eurovet*
- *Tipo de Solicitud: Genérico*
- *Sustancia activa: Doxiciclina hiclato*
- *Especie de destino: pollos*

- **SOLUDOX 500 mg/g POLVO ORAL PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA PARA PORCINO**
- *Solicitante: Eurovet*
- *Tipo de Solicitud: Genérico*
- *Sustancia activa: Doxiciclina hiclato*
- *Especie de destino: porcino*



- **CENTIDOX 1000 mg/g, POLVO ORAL PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA O EN LECHE / LACTORREEMPLAZANTE PARA TERNEROS Y PORCINO**
 - Solicitante: Eurovet
 - Tipo de Solicitud: Genérico
 - Sustancia activa: Doxiciclina hclato
 - Especies de destino: bovino (terneros) y porcino

- **RYCARFA 50 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE**
 - Solicitante: KRKA
 - Tipo de Solicitud: Genérico
 - Sustancia activa: Carprofeno
 - Especies de destino: perros y gatos

- **AUREO 250 mg/g PREMEZCLA MEDICAMENTOSA GRANULADA**
 - Solicitante: Alpharma
 - Tipo de Solicitud: Extensión de línea
 - Sustancia activa: hidrocloreuro de clortetraciclina
 - Especies de destino: cerdos, aves

- **MARBOX 100 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO**
 - Solicitante: CEVA
 - Tipo de Solicitud: Genérico
 - Sustancia activa: marbofloxacino
 - Especies de destino: bovino, porcino

- **LINSPEC SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERROS Y GATOS**
 - Solicitante: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing
 - Tipo de Solicitud: Genérico
 - Sustancia activa: Lincomicina y espectinomicina
 - Especies de destino: perros y gatos

- **VETFLURANE 1000 mg/g LÍQUIDO PARA INHALACIÓN DEL VAPOR PARA CABALLOS, PERROS, GATOS, PÁJAROS ORNAMENTALES, REPTILES, RATAS, RATONES, HAMSTERS, CHINCHILLAS, GERBOS, COBAYAS Y HURONES.**
 - Solicitante: Virbac
 - Tipo de solicitud: Genérico
 - Sustancia Activa: Isoflurano
 - Especies de destino: caballos, perros, gatos, pájaros ornamentales, reptiles, ratas, ratones, hamsters, chinchillas, gerbos, cobayas y hurones

- **HYMATIL 300 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO**
 - Solicitante: INVESA
 - Tipo de Solicitud: Genérico
 - Sustancia activa: Timicosina
 - Especies de destino: bovino



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:

- **BIOMICINA COMPLEX**

- Solicitante: LABORATORIOS OVEJERO, S.A.
- N^{os} de trámite/RAEVET: 2377R
- N^o de registro: 10572
- Tipo de solicitud: Actualización por homologación
- Sustancia activa: bencilpenicilina procaína, dihidroestreptomicina, clorfeniramina maleato

- **DUPHAPEN STREP**

- Solicitante: FORT DODGE VETERINARIA, S.A.
- N^{os} de trámite/RAEVET: 128RQ
- N^o de registro: 5977 NAL
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
- Sustancia activa: bencilpenicilina procaina, dihidroestreptomicina sulfato

- **SIN ESTRO NEOSAN COMPRIMIDOS**

- Solicitante: PFIZER, S.A.
- N^{os} de trámite/RAEVET: 191RQ
- N^o de registro: 9208 NAL
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
- Sustancia activa: medroxiprogesterona acetato

- **XILOCAINA**

- Solicitante: LABORATORIOS OVEJERO, S.A.
- N^{os} de trámite/RAEVET: 198RQ
- N^o de registro: 4837 NaI
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
- Sustancia activa: lidocaina y adrenalina.