Nota informativa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS

NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 129 DEL COMITÉ DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS, celebrada el 30 de noviembre de 2011

Fecha de publicación: 12 de enero de 2011

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS.
Referencia: MVET (CODEM VET), 11 /2011

El Comité de Medicamentos Veterinarios en su reunión de 30 de noviembre de 2011 procedió 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 la Dirección de la Agencia.

A. Solicitudes procedimiento Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

FARMACOLÓGICOS

- Solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos farmacológicos

- ***MARBOFLOXACINO SUPPORT PHARMA 20 mg/ml***
  Solicitante: SUPPORT PHARMA, S.L.
  Nº RAEVET: 2011000654
  Tipo de solicitud: Art. 7 del RD 1246/2008. Solicitud de un genérico
  Sustancia activa: marbofloxacino

CORREO ELECTRÓNICO
smuvaem@aemps.es

www.aemps.gob.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

Fuente: AEMPS. Se autoriza la reproducción total o parcial del contenido de esta información, siempre que se cite expresamente su origen.
La AEMPS pone a su disposición un servicio gratuito de suscripción a sus contenidos en la web: www.aemps.es en la sección "listas de correo".

- ***MARBOFLOXACINO SUPPORT PHARMA 100 mg/ml***
  Solicitante: SUPPORT PHARMA, S.L.
  Nº RAEVET: 2011000665
  Tipo de solicitud: Art. 7 del RD 1246/2008. Solicitud de un genérico
  Sustancia activa: marbofloxacino

- ***APSASOL COLISTINA 1000 mg/g***
  Solicitante: ANDRES PINTALUBA, S.A.
  Nº RAEVET: 2011001462
  Tipo de solicitud: Extensión de línea: nueva concentración del medicamento autorizado Apsasol colistina 100 mg/g (nº registro 2181ESP)
  Sustancia activa: colistina sulfato

- ***OXITETRACICLINA 100 mg/g MAYMO premezcla medicamentosa***
  Solicitante: LABORATORIOS MAYMÓ, S.A.
  Nº RAEVET: 2011002135
  Nº de registro: 646 ESP
  Tipo de solicitud: Extensión de línea. Adición de especie de destino: conejos
  Sustancia activa: oxitetraciclina dihidrato

- ***Z-19***
  Solicitante: LABORATORIOS E INDUSTRIAS IVEN , S.A.
  Nº RAEVET: 2011002140
  Nº de registro: 965 ESP
  Tipo de solicitud: Extensión de línea. Adición de especie de destino: conejos
  Sustancia activa: oxitetracilcina dihidrato

- ***GANAMIX OXITETRACICLINA 50 mg/g premezcla medicamentosa***
  Solicitante: LABORATORIOS CALIER, S. A.
  Nº RAEVET: 2011002131
  Nº de registro: 912 ESP
  Tipo de solicitud: Extensión de línea. Adición de especie de destino: conejos
  Sustancia activa: hidrocloruro de oxitetraciclina

- ***OXITEVE premezcla medicamentosa***
  Solicitante: LABORATORIOS ITEVE, S.A.
  Nº RAEVET: 2011002176
  Nº de registro: 1411 ESP
  Tipo de solicitud: Extensión de línea. Adición de especie de destino: conejos
  Sustancia activa: hidrocloruro de oxitetraciclina

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

B.1. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado

- ***KETINK 100 mg/ml solución inyectable para bovino, equino y porcino*** *(España como RMS)*
  Solicitante: INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.
  Tipo de solicitud: Genérico
  Sustancia activa: Ketoprofeno
  Especies de destino: bovino, equino y porcino

- ***NEFOTEK 100 mg/ml solución inyectable para bovino, equino y porcino (España como RMS)***
  Solicitante: VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
  Tipo de solicitud: Genérico
  Sustancia activa: Ketoprofeno
  Especies de destino: bovino, equino y porcino

- ***PETREM, Sevoflurano 1000 mg/g líquido para inhalación del vapor para perros.***
  Solicitante: PIRAMAL HEALTHCARE UK LIMITED
  Tipo de solicitud: Genérico
  Sustancia activa: Sevoflurano
  Especies de destino: perros

El Comité de Medicamentos Veterinarios en esta 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 pendiente por la Dirección de la Agencia, la emisión de las correspondientes resoluciones:

- ***IMPOSIL FORTE***
  Solicitante: LABIANA LIFE SCIENCES, S.A.
  Nº de trámite: 314RQ
  Nº de registro: 8981 IMP
  Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
  Sustancia activa: hierro

- ***VERMIPRAZOL-10***
  Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.
  Nº de trámite: 342RQ
  Nº de registro: 10677 NAL
  Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
  Sustancia activa: albendazol

- ***NEMUTIN 10 % premix***
  Solicitante: S.P. VETERINARIA, S.A.
  Nº de trámite: 592RQ
  Nº de registro: 1717 ESP
  Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal ordinaria
  Sustancia activa: tiamulina hidrogeno fumarato

- ***COLMYC-C***
  Solicitante: S.P. VETERINARIA, S.A.
  Nº de trámite: 600RQ
  Nº de registro: 1718 ESP
  Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal ordinaria
  Sustancia activa: enrofloxacino

- ***FLUMESYVA premezcla***
  Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
  Nº de trámite: 601RQ
  Nº de registro: 1731 ESP
  Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal ordinaria
  Sustancia activa: flumequina

- ***PARACETAMOL SP***
  Solicitante: S.P. VETERINARIA, S.A.
  Nº de trámite: 605RQ
  Nº de registro: 1707 ESP
  Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal ordinaria
  Sustancia activa: paracetamol

- ***HIPRAVIAR AP***
  Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.
  Nº de trámite: 38-RQI
  Nº de registro: 10570 A
  Tipo de solicitud: Circular 4/2008. Revalidación Quinquenal extraordinaria
  Sustancia activa: Paramixovirus-1 inactivado, cepa AP 1282

- ***AUSCHKY***
  Solicitante: CZ VETERINARIA, S. A.
  Nº de trámite: 47-RQI
  Nº de registro: 8849 A
  Tipo de solicitud: Circular 4/2008. Revalidación Quinquenal extraordinaria
  Sustancia activa: Virus vivo atenuado Aujeszky, cepa Bartha K-61, gE-

- ***INMUGAL VP LA SOTA***
  Solicitante: LABORATORIOS OVEJERO, S.A.
  Nº de trámite: 49-RQI
  Nº de registro: 7364 A
  Tipo de solicitud: Circular 4/2008. Revalidación Quinquenal extraordinaria
  Sustancia activa: Virus de la Enfermedad de Newcastle, vivo atenuado, cepa La Sota

- ***AUSKIPRA GN***
  Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.
  Nº de trámite: 50-RQI
  Nº de registro: 10151 A
  Tipo de solicitud: Circular 4/2008. Revalidación Quinquenal extraordinaria
  Sustancia activa: Virus de la enfermedad de Aujeszky vivo atenuado, cepa Bartha K-61 gE negativa

- ***NEO-VAKY MR***
  Solicitante: LABORATORIOS OVEJERO, S.A.
  Nº de trámite: 51-RQI
  Nº de registro: 3267 A
  Tipo de solicitud: Circular 4/2008. Revalidación Quinquenal extraordinaria
  Sustancia activa: Erysipelothrix rhusiopathiae inactivado, serotipos 1 y 2

MINISTERIO
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD
Agencia Española de
Medicamentos y
Productos Sanitarios, AEMPS