

REF.: MUV/ml.

NOTA DE PRENSA DE LA REUNIÓN DE CONSTITUCIÓN DEL NUEVO COMITÉ Y 58ª DEL COMITÉ DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO 6 DE ABRIL DE 2005

Con fecha 6 de abril de 2005 se constituye el nuevo Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Veterinario con la siguiente composición.

Presidente

- D. Enrique Castellá Bertrán

Vicepresidente

- D. Ángel Concheiro Nine

Vocales por razón del cargo:

- La Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
- La Subdirectora General de Medicamentos de Uso Veterinario de la AEMPS (Secretaria del Comité)
- El Subdirector General de Sanidad Animal del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
- El Subdirector General de Análisis de Sectores y Medio Ambiente Industrial del Ministerio de Educación y Ciencia.
- La Subdirectora General de Coordinación Científica de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria

Vocales nombrados por la Sra. Ministra de Sanidad y Consumo:

- D. Alfredo Solana Alonso
- D. César Bernardo Gutiérrez Martín
- D. Manuel Ignacio San Andrés Larrea
- D.^a Natàlia Majó Masferrer
- D. Juan José García Vieitez
- D. José María Castro Arganda
- D. Santiago de Andrés Juárez, a propuesta de la Asociación Empresarial de la Industria Farmacéutica Veterinaria
- D. Santiago Cuéllar Rodríguez, a propuesta del Consejo General de Colegios Oficiales Farmacéuticos
- D. Manuel Morales Doreste, a propuesta del Consejo General de Colegios Oficiales Veterinarios
- D. Miguel Vallejo Vicente, a propuesta del Consejo de Consumidores y Usuarios

Una vez constituido, el Comité de Evaluación de Medicamentos de uso Veterinario 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 productos ya registrados. De todas estas, han terminado el procedimiento y han recibido un dictamen favorable las solicitudes que se relacionan a continuación estando pendientes de emisión de las correspondientes resoluciones por parte de la Dirección de la Agencia:



Solicitudes procedimiento Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

- Solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos farmacológicos

- **TRELACON G 50 PREMEZCLA** (*respuestas a dictamen favorable condicionado*)
- *Solicitante: ELANCO VALQUIMICA, S.A. UNIPERSONAL*
- *Nº de trámite: 00/0020 V. nº RAEFAR --*
- *Tipo de solicitud: Extensión de línea*
- *Sustancia activa: tilosina fosfato*

- **MARBOCYL P 5 mg**

- *Solicitante: VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A.*
- *Nº de trámite: 04/0002 V. nº RAEFAR 2004000010*
- *Tipo de solicitud: Extensión de línea*
- *Sustancia activa: marbofloxacino*

- **MARBOCYL P 20 mg**

- *Solicitante: VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A.*
- *Nº de trámite: 04/0003 V. nº RAEFAR 2004000011*
- *Tipo de solicitud: Extensión de línea*
- *Sustancia activa: marbofloxacino*

- **MARBOCYL P 80 mg**

- *Solicitante: VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A.*
- *Nº de trámite: 04/0004 V. nº RAEFAR 2004000012*
- *Tipo de solicitud: Extensión de línea*
- *Sustancia activa: marbofloxacino*

- Variaciones tipo II de medicamentos farmacológicos

- **FLUMESIVA POLVO**

- *Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.*
- *Nº de registro: 570 ESP*
- *Nº de trámite: 03/0072 W-V*
- *Tipo de solicitud: Reducción del tiempo de espera en pollos y porcino*
- *Sustancia activa: flumequina*

- **PANGERMIN**

- *Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.*
- *Nº de registro: 772 ESP*
- *Nº de trámite: 03/0104 W-V*
- *Tipo de solicitud: Supresión de principio activo (lidocaína): Supuesto C Circular 10/2000*
- *Sustancia activa: espiamicina adipato*



- **PARACILLIN SP**

- *Solicitante: LABORATORIOS INTERVET, S.A.*
- *Nº de trámite: 04/0135 W-V*
- *Tipo de solicitud: Reducción del tiempo de espera en carne de pollo y cerdo*
- *Sustancia activa: Amoxicilina trihidrato*

- **BAYTRIL 5% SOLUCIÓN INYECTABLE**

- *Solicitante: QUIMICA FARMACÉUTICA BAYER, S.A.*
- *Nº de registro: 13 ESP*
- *Nº de trámite: 04/0136 W-V*
- *Tipo de solicitud: Adición de indicaciones dentro del mismo área terapéutica*
- *Sustancia activa: Enrofloxacino*

- **SHOTAPEN**

- *Solicitante: VIRBAC ESPAÑA, S.A.*
- *Nº de registro: 8907 IMP*
- *Nº de trámite: 2004/8907IMP/II0001*
- *Tipo de solicitud: Eliminación de ovino como especie de destino*
- *Sustancia activa: Bencilpenicilina procaína, benzatina, dihidroestreptomicina*

- **SHOTAPEN**

- *Solicitante: VIRBAC ESPAÑA, S.A.*
- *Nº de registro: 8907 IMP*
- *Nº de trámite: 2004/8907IMP/II0002*
- *Tipo de solicitud: Eliminación de la vía subcutánea como vía de administración*
- *Sustancia activa: Bencilpenicilina procaína, benzatina, dihidroestreptomicina*

- **SHOTAPEN LA 250**

- *Solicitante: VIRBAC ESPAÑA, S.A.*
- *Nº de registro: 9939*
- *Nº de trámite: 2004/9939NAL/II/0001*
- *Tipo de solicitud: Eliminación de la vía subcutánea como vía de administración*
- *Sustancia activa: Bencilpenicilina procaína, benzatina, dihidroestreptomicina*

- **SHOTAPEN LA 250**

- *Solicitante: VIRBAC ESPAÑA, S.A.*
- *Nº de registro: 9939*
- *Nº de trámite: 2004/9939NAL/II/0002*
- *Tipo de solicitud: Eliminación de ovino como especie de destino*
- *Sustancia activa: Bencilpenicilina procaína, benzatina, dihidroestreptomicina*

- **KARIPEN RETARD**

- *Solicitante: VIRBAC ESPAÑA, S.A.*
- *Nº de registro: 9820*
- *Nº de trámite: 2004/9820NAL/II/0001*
- *Tipo de solicitud: Eliminación de la vía subcutánea como vía de administración*
- *Sustancia activa: Bencilpenicilina procaína, benzatina, dihidroestreptomicina*



- **KARIPEN RETARD**
- *Solicitante: VIRBAC ESPAÑA, S.A.*
- *Nº de registro: 9820*
- *Nº de trámite: 2004/9820NAL/II/0002*
- *Tipo de solicitud: Eliminación de ovino como especie de destino*
- *Sustancia activa: Bencilpenicilina procaína, benzatina, dihidroestreptomicina*

- **CYAPEN RETARD**
- *Solicitante: VIRBAC ESPAÑA, S.A.*
- *Nº de registro: 9954*
- *Nº de trámite: 2004/9954NAL/II/0002*
- *Tipo de solicitud: Eliminación de la vía subcutánea como vía de administración*
- *Sustancia activa: Bencilpenicilina procaína, benzatina, dihidroestreptomicina*

- **CYAPEN RETARD**
- *Solicitante: VIRBAC ESPAÑA, S.A.*
- *Nº de registro: 9954*
- *Nº de trámite: 2004/9954NAL/II/0001*
- *Tipo de solicitud: Eliminación de ovino como especie de destino*
- *Sustancia activa: Bencilpenicilina procaína, benzatina, dihidroestreptomicina*

- **BAYTRIL 5% SOLUCIÓN INYECTABLE**
- *Solicitante: QUIMICA FARMACÉUTICA BAYER, S.A.*
- *Nº de registro: 13 ESP*
- *Nº de trámite: 2005/13ESP/II/0002*
- *Tipo de solicitud: Modificación no restrictiva sobre la gestación y la lactancia.*
- *Sustancia activa: Enrofloxacino*

- **TAILAN SOLUBLE**
- *Solicitante: ELANCO VALQUÍMICA, S.A.*
- *Nº de trámite: 03/0158 W-V*
- *Tipo de solicitud: Adición de indicaciones dentro del mismo área terapéutica*
- *Sustancia activa: Tilosina tartrato*

Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento de Reconocimiento Mutuo

a) Procedimientos Resueltos - Día 90: 26-Enero-2005

- *Nombre: **PRACETAM 10% PREMIX CERDOS***
- *Solicitante: SOGEVAL*
- *Tipo de solicitud: Completa/Sustancia Activa conocida*
- *Sustancia activa: Paracetamol*



Procedimientos Resueltos - Día 90: 23-Febrero-2005

- **Nombre:** **OCUREV**
- **Solicitante:** CZ Veterinaria S.A.
- **Tipo de Solicitud:** Completa- ES es RMS
- **Sustancia activa:** B. melitensis, cepa Rev-1

- **Nombre:** **RISPOVAL BRSV+PI3+BVD**
- **Solicitante:** PFIZER LIMITED
- **Tipo de solicitud:** Completa Independiente /Sustancia Activa conocida
- **Sustancia activa:** Liofilizado:
Virus Parainfluenza bovino tipo 3 (PI3), cepa RLB 103, atenuado
Virus respiratorio sincitial bovino (BRS), cepa 375, atenuado
Suspensión:
Virus de la Diarrea vírica bovina (BVD), cepas 5960 y 6390, muerto

- **Nombre:** **RIMADYL SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERROS 50 mg/ml**
- **Solicitante:** PFIZER ApS
- **Tipo de solicitud:** Completa Independiente /Sustancia Activa conocida
- **Sustancia activa:** Carprofeno

- **Nombre:** **CHRONOGEST 20 mg LIBERACIÓN CONTROLADA**
- **Solicitante:** INTERVET
- **Tipo de solicitud:** Completa/Sustancia Activa conocida
- **Sustancia activa:** Acetato de flugestona (cronolona)

- **Nombre:** **PANACUR PASTA ORAL PARA PERROS Y GATOS**
- **Solicitante:** INTERVET
- **Tipo de solicitud:** Completa/Sustancia Activa conocida
- **Sustancia activa:** Fenbendazol

- **Nombre:** **VIRBAMEC POUR-ON SOLUCIÓN PARA BOVINOS 5 mg/ml**
- **Solicitante:** VIRBAC de Portugal Laboratorios
- **Tipo de solicitud:** Esencialmente similar/Genéricos (USO REPETIDO)
- **Sustancia activa:** Ivermectina

- **Nombre:** **SENTINEL COMPRIMIDOS PARA PERROS GRANDES**
- **Solicitante:** NOVARTIS
- **Tipo de solicitud:** Completa/Asociaciones
- **Sustancia activa:** Milbemicina oxima, lufenurón y prazicuantel

- **Nombre:** **SENTINEL COMPRIMIDOS PARA PERROS MEDIANOS**
- **Solicitante:** NOVARTIS
- **Tipo de solicitud:** Completa/Asociaciones
- **Sustancia activa:** Milbemicina oxima, lufenurón y prazicuantel



- Nombre: **SENTINEL COMPRIMIDOS PARA PERROS PEQUEÑOS**
- Solicitante: NOVARTIS
- Tipo de solicitud: Completa/Asociaciones
- Sustancia activa: Milbemicina oxima, lufenurón y prazicuantel

- Nombre: **SENTINEL COMPRIMIDOS PARA PERROS MUY PEQUEÑOS**
- Solicitante: NOVARTIS
- Tipo de solicitud: Completa/Asociaciones
- Sustancia activa: Milbemicina oxima, lufenurón y prazicuantel

Procedimientos Resueltos - Día 90: 23-Marzo-2005

- Nombre: **VASOTOP 0,625 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS**
- Solicitante: Intervetr International B.V.
- Tipo de Solicitud: Extensión de Línea (Adición de nueva concentración)
- Sustancia activa: Ramipril

- Nombre: **VASOTOP 10 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS**
- Solicitante: Intervetr International B.V.
- Tipo de Solicitud: Extensión de Línea (Adición de nueva concentración)
- Sustancia activa: Ramipril

- Nombre: **NOBILIS ND C2**
- Solicitante: Intervetr International B.V.
- Tipo de Solicitud: Completa/Sustancia Activa conocida
- Sustancia activa: Virus de Enfermedad de Newcastle (C2) vivo atenuado

- Nombre: **NOBILIS RHINO CV**
- Solicitante: Intervetr International B.V.
- Tipo de Solicitud: Completa/Nueva Sustancia Activa
- Sustancia activa: Virus Rinotraqueitis Aviar (Cepa 1194) vivo atenuado

- Nombre: **ENTERISOL ILEITIS**
- Solicitante: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
- Tipo de Solicitud: Completa/Nueva Sustancia Activa
- Sustancia activa: Lawsonia Intracellularis (MS B3903)