MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE MEDICAMENTOS
DE USO VETERINARIO

REF.: MUV/ml.

NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 73ª DEL COMITÉ DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO
2 de noviembre de 2006

El Comité de Evaluación de Medicamentos de uso Veterinario en su reunión de 2 de noviembre de 2006 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:

FARMACOLÓGICOS

A. Solicitudes procedimiento Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

- ***Solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos farmacológicos***

- ***K-FLOX 10%***
- *Solicitante: LABORATORIOS KARIZOO, S.A.*
- *Nº de trámite: 05/0005 V nº RAEFAR 2004000634*
- *Tipo de solicitud: Esencialmente similar/Genéricos*
- *Sustancia activa: enrofloxacino*

- ***ENROFLOXACINO UNIVERSAL 10 %***
- *Solicitante: UNIVERSAL FARMA, S.L.*
- *Nº de trámite: 05/0007 V nº RAEFAR 2005000106*
- *Tipo de solicitud: Esencialmente similar/Genéricos*
- *Sustancia activa: enrofloxacino*

- ***COLMYC-C***
- *Solicitante: S.P. VETERINARIA, S.A.*
- *Nº de trámite: 05/0009 V nº RAEFAR 2005000133*
- *Tipo de solicitud: Esencialmente similar/Genéricos*
- *Sustancia activa: enrofloxacino*

- ***NEMUTIN 2% PREMIX***
- *Solicitante: S.P. VETERINARIA, S.A.*
- *Nº de trámite: 06/0006 V nº RAEFAR 2005000898*
- *Tipo de solicitud: Completa Independiente/Sustancia Activa conocida*
- *Sustancia activa: tiamulina hidrógeno fumarato*

- ***NEMUTIN 10% PREMIX***
- *Solicitante: S.P. VETERINARIA, S.A.*
- *Nº de trámite: 06/0007 V nº RAEFAR 2005000899*
- *Tipo de solicitud: Completa Independiente/Sustancia Activa conocida*
- *Sustancia activa: tiamulina hidrógeno fumarato*

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@agemed.es

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

- ***Variaciones tipo II de medicamentos farmacológicos***

- ***TAILAN SOLUBLE***
- *Solicitante: ELANCO VALQUIMICA, S.A. UNIPERSONAL*
- *Nº de trámite: 2006/4360 NAL/II/0002*
- *Nº de registro: 4360*
- *Tipo de solicitud: Ampliación tiempo de espera para pollos de carne de 0 a 1 días*
- *Sustancia activa: tilosina (tartrato)*

- ***LONGOSONA***
- *Solicitante: INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.*
- *Nº de trámite: 2006/757 ESP/II/0001*
- *Nº de registro: 757 ESP*
- *Tipo de solicitud: Adecuación del tiempo de espera de 35 a 60 días; eliminación de los cerdos como especie de destino y la indicación del medicamento sólo para terneros dentro de la especie bovina*
- *Sustancia activa: dexametasona*

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

Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento de Reconocimiento Mutuo

Procedimientos que han superado el Día 90: 25 de octubre de 2006

- *Nombre: **KENOSTART***
- *Solicitante: CID LINES NV*
- *Tipo de Solicitud: Completa / Sustancia activa conocida*
- *Sustancia activa: Yodo*

- *Nombre: **AVIPEN***
- *Solicitante: Dopharma Research B.V.*
- *Tipo de Solicitud: Completa / Sustancia activa conocida*
- *Sustancia activa: Fenoximetil Penicilina Potásica*

- *Nombre: **MARBOCYL S (pendiente cambio de nombre)***
- *Solicitante: Vetoquinol*
- *Tipo de Solicitud: Completa / Sustancia activa conocida*
- *Sustancia activa: Marbofloxacino*

- *Nombre: **HIPRACAL-FM***
- *Solicitante: Laboratorios Hipra SA*
- *Tipo de Solicitud: Completa / Uso bien establecido*
- *Sustancia activa: Gluconato cálcico/Cloruro magnésico*

Asimismo, el Comité de Evaluación de Medicamentos de uso Veterinario en su reunión de 2 de noviembre ha emitido una opinión favorable al procedimiento extraordinario de revalidación y revalidación quinquenal 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:

- ***NEGEROL***
- *Solicitante: CEVA SANTE ANIMALE*
- *Nº de trámite: 101RQ*
- *Tipo de solicitud: Circular 2/2005*
- *Sustancia activa: oxitetraciclina (clorhidrato)*

- ***PANACUR COMPRIMIDOS 250***
- *Solicitante: LABORATORIOS INTERVET, S.A.*
- *Nº de trámite: 102RQ*
- *Tipo de solicitud: Circular 2/2005*
- *Sustancia activa: fenbendazol*

- ***QUINOVET F***
- *Solicitante: LABORATORIOS OVEJERO, S.A.*
- *Nº de trámite: 103RQ*
- *Tipo de solicitud: Circular 2/2005*
- *Sustancia activa: enrofloxacino*

- ***DINALGEN SOLUCION ORAL***
- *Solicitante: LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A.*
- *Nº de trámite: 111RQ*
- *Tipo de solicitud: Circular 2/2005*
- *Sustancia activa: ketoprofeno*

- ***SEDIVET***
- *Solicitante: BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A.*
- *Nº de trámite: 112RQ*
- *Tipo de solicitud: Circular 2/2005*
- *Sustancia activa: romifidina clorhidrato*

- ***DEYANIL RETARD***
- *Solicitante: FATRO URIACH VETERINARIA, S.L.*
- *Nº de trámite: 113RQ*
- *Tipo de solicitud: Circular 2/2005*
- *Sustancia activa: dexametasona 21-isonicotinato*

- ***ENROVALL ORAL***
- *Solicitante: MEVET, S.A.*
- *Nº de trámite: 115RQ*
- *Tipo de solicitud: Circular 2/2005*
- *Sustancia activa: enrofloxacino*

- ***NEUDIAVALL POLVO***
- *Solicitante: MEVET, S.A.*
- *Nº de trámite: 116RQ*
- *Tipo de solicitud: Circular 2/2005*
- *Sustancia activa: amoxicilina trihidrato*

- ***DOXBROM***
- *Solicitante: SUPER'S DIANA, SL. LABORATORIOS FARMACOLÓGICOS*
- *Nº de trámite: 119RQ*
- *Tipo de solicitud: Circular 2/2005*
- *Sustancia activa: doxiciclina(hiclato)*

- ***ALUSPRAY***
- *Solicitante: VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A.*
- *Nº de trámite: 120RQ*
- *Tipo de solicitud: Circular 2/2005*
- *Sustancia activa: aluminio*

- ***TRISOL***
- *Solicitante: LABORATORIOS CENAVISA, S.A.*
- *Nº de trámite: 121RQ*
- *Tipo de solicitud: Circular 2/2005*
- *Sustancia activa: ampicilina*

- ***INMUNAIR 17,5***
- *Solicitante: LABORATORIOS CALIER, S.A.*
- *Nº de trámite: 122RQ*
- *Tipo de solicitud: Circular 2/2005*
- *Sustancia activa: propionibacterium acnes,e.coli lipopolisacarido*

- ***KIN-O-FLOX***
- *Solicitante: LABIANA LIFE SCIENCES, S.A.*
- *Nº de trámite: 124RQ*
- *Tipo de solicitud: Circular 2/2005*
- *Sustancia activa: enrofloxacino*

- ***OXIPOL***
- *Solicitante: POLICHEM, S.A.*
- *Nº de trámite: 64RQ*
- *Tipo de solicitud: Circular 2/2005*
- *Sustancia activa: oxitetraciclina*

- ***SUIPRAVAC-PRRS***
- *Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.*
- *Nº de trámite: 97RQ*
- *Tipo de solicitud: Circular 2/2005*
- *Sustancia activa: virus PRRS inactivado cepa vp-046 bis*