

REF.: MUV/ml.

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 71ª DEL COMITÉ DE EVALUACIÓN  
DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO  
6 de septiembre de 2006**

*El Comité de Evaluación de Medicamentos de uso Veterinario en su reunión de 6 de septiembre 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**

- **MICOTIL 300**
- Solicitante: ELANCO VALQUIMICA, S.A. UNIPERSONAL
- Nº de trámite: 04/0041 V nº RAEFAR 2004000381
- Tipo de solicitud: Extensión de línea a vacas lecheras
- Sustancia activa: tilmicosina fosfato

**- Variaciones tipo II de medicamentos farmacológicos**

- **ORAMEC**
- Solicitante: MERAL LABORATORIOS, S.A.
- Nº de trámite: 2006/1041 ESP/II/0007
- Nº de registro: 1041 ESP
- Tipo de solicitud: Aumento del tiempo de espera en cabras de 7 a 8 días
- Sustancia activa: ivermectina

- **NIPOXYME 40**
- Solicitante: ANDERSEN, S.A.
- Nº de trámite: 2006/1116 ESP/II/0005
- Nº de registro: 1116 ESP
- Tipo de solicitud: Cambio de la posología en porcino
- Sustancia activa: colistina sulfato

- **NIPOXYME 100**
- Solicitante: ANDERSEN, S.A.
- Nº de trámite: 2006/1117 ESP/II/0004
- Nº de registro: 1117 ESP
- Tipo de solicitud: Cambio de la posología en porcino
- Sustancia activa: colistina sulfato

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@agedmed.es

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



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

**B.1. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento de Reconocimiento Mutuo**

**a) Procedimientos que han superado el Día 90:**

**1) Día 90: 5 de julio de 2006**

- **BOVILIS IBR MARKER INAC**
- Solicitante: Intervet International B.V.
- Tipo de Solicitud: Completa / Sustancia activa conocida
- Sustancia activa: Herpesvirus Bovino
  
- **AQUAVAC VIBRIO INMERSIÓN E INYECCIÓN**
- Solicitante: Schering-Plough
- Tipo de Solicitud: Completa / Sustancia activa conocida
- Sustancia activa: Vibrio angillarum
  
- **AQUAVAC VIBRIO ORAL**
- Solicitante: Schering-Plough
- Tipo de Solicitud: Completa / Sustancia activa conocida
- Sustancia activa: Vibrio angillarum
  
- **COBACTAN LA 7,5%**
- Solicitante: Intervet International B.V.
- Tipo de Solicitud: Completa / Sustancia activa conocida
- Sustancia activa: Cefquinoma (como sulfato)
  
- **TORBUGESIC 1% SOLUCION PARA CABALLOS (España RMS)**
- Solicitante: Fort Dodge Veterinaria S.A.
- Tipo de Solicitud: Completa / Nueva sustancia activa
- Sustancia activa: Butorfanol tartrato
  
- **Nombre: APSAMIX COLISTINA 4% (España RMS)**
- Solicitante: Andrés Pintaluba S.A.
- Tipo de Solicitud: Completa / Sustancia activa conocida
- Sustancia activa: Colistina

**2) Día 90: 2 de agosto de 2006**

- **AQUAVAC FUROVAC**
- Solicitante: Schering-Plough Animal Health
- Tipo de Solicitud: Completa / Sustancia activa conocida
- Sustancia activa: Aeromonas salmonicida cepa MT004, inactivada



- **RISPOVAL RS+Pi3 INTRANASAL**
- Solicitante: Pfizer Animal Health
- Tipo de Solicitud: Completa / Sustancia activa conocida
- Sustancia activa: Virus Parainfluenza Bovina 3 cepa RLB103, atenuada, Virus Respiratorio Sincitial Bovino cepa 375, atenuada
  
- **LAMULIN 10% PREMEZCLA PARA PIENSO MEDICADO**
- Solicitante: Lavet Pharmaceuticals Ltd
- Tipo de Solicitud: Completa / Sustancia activa conocida
- Sustancia activa: Tiamulina (Hidrógeno fumarato)
  
- **LAMULIN 45% GRANULOS PARA SOLUCION ORAL**
- Solicitante: Lavet Pharmaceuticals Ltd
- Tipo de Solicitud: Completa / Sustancia activa conocida
- Sustancia activa: Tiamulina (Hidrógeno fumarato)

### 3) Día 90: 25 de agosto de 2006

- **BAYVAROL TIRAS**
- Solicitante: Bayer Healthcare AG
- Tipo de Solicitud: Completa / Sustancia activa conocida
- Sustancia activa: Flumetrina

Asimismo, el Comité de Evaluación de Medicamentos de uso Veterinario en su reunión de 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:

- **VANGUARD CPV**
- Solicitante: PFIZER, S.A.
- Nº de trámite: 60RQ
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: virus parvovirus canina ( cepa nl-35-d)
  
- **BYKAHEPAR M**
- Solicitante: SCHERING-PLOUGH, S.A.
- Nº de trámite: 68RQ
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: menbutona
  
- **DOXICICLINA 10% LAMONS**
- Solicitante: LABORATORIOS LAMONS, S.A.
- Nº de trámite: 73RQ
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: doxiciclina (hiclato)



- **SYVAQUINOL 10% ORAL**
- Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.
- Nº de trámite: 74RQ
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: enrofloxacino
  
- **SYVAQUINOL 25 INYECTABLE**
- Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.
- Nº de trámite: 75RQ
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: enrofloxacino
  
- **SYVAQUINOL 100 INYECTABLE**
- Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.
- Nº de trámite: 76RQ
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: enrofloxacino
  
- **FARCODHIPEN MASTITIS**
- Solicitante: CZ VETERINARIA, S.A.
- Nº de trámite: 77RQ
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: bencilpenicilina-procaina, dihidroestreptomicina
  
- **ZELTIMAX V.S.**
- Solicitante: SCHERING-PLOUGH, S.A.
- Nº de trámite: 78RQ
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: ampicilina, cloxacilina
  
- **LINCOTRIMEX PREMIX**
- Solicitante: SUPER'S DIANA, SL. LABORATORIOS FARMACOLÓGICOS
- Nº de trámite: 79RQ
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: lincomicina, espectinomicina
  
- **HIPERTÓNICO SALINO 7,5% BRAUN USO VETERINARIO**
- Solicitante: B. BRAUN MEDICAL, S.A.
- Nº de trámite: 80RQ
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: sodio cloruro\*
  
- **PARACILLIN SP**
- Solicitante: LABORATORIOS INTERVET, S.A.
- Nº de trámite: 81RQ
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: amoxicilina trihidrato



- **GLUCOSALINO 5% BRAUN USO VETERINARIO**
- Solicitante: B. BRAUN MEDICAL, S.A.
- Nº de trámite: 82RQ
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: glucosa monohidrato, sodio cloruro\*
  
- **GLUCOSADO 10% BRAUN USO VETERINARIO**
- Solicitante: B. BRAUN MEDICAL, S.A.
- Nº de trámite: 83RQ
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: glucosa monohidrato
  
- **ILOVET SECADO**
- Solicitante: CZ VETERINARIA, S.A.
- Nº de trámite: 84RQ
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: eritromicina (d.c.i.-r)
  
- **FARCOTRIM PLUS COTRIDIAZINA**
- Solicitante: CZ VETERINARIA, S.A.
- Nº de trámite: 85RQ
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: trimetoprima , sulfadiazina
  
- **ILOVETMR 20%**
- Solicitante: CZ VETERINARIA, S.A.
- Nº de trámite: 86RQ
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: eritromicina (d.c.i.-r)
  
- **DIACOL ANTIDIARREICO**
- Solicitante: CZ VETERINARIA, S.A.
- Nº de trámite: 87RQ
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: neomicina sulfato
  
- **FARCOCLOX V.S.**
- Solicitante: CZ VETERINARIA, S.A.
- Nº de trámite: 88RQ
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: cloxacilina (benzatina), neomicina (sulfato)
  
- **FINADYNE 1% INYECTABLE**
- Solicitante: SCHERING-PLOUGH, S.A.
- Nº de trámite: 89RQ
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: flunixin meglumina



- **AUREOMICINA SPRAY**
- *Solicitante: FORT DODGE VETERINARIA, S.A.*
- *Nº de trámite: 90RQ*
- *Tipo de solicitud: Circular 2/2005*
- *Sustancia activa: clortetraciclina (clorhidrato)*
  
- **DIXI COLLAR ANTIGARRAPATAS**
- *Solicitante: VIRBAC, S.A.*
- *Nº de trámite: 96RQ*
- *Tipo de solicitud: Circular 2/2005*
- *Sustancia activa: bendiocarb*