

REF.: MUV/ml.

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 77ª DEL COMITÉ DE EVALUACIÓN  
DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO  
7 de marzo de 2007**

El Comité de Evaluación de Medicamentos de uso Veterinario en su reunión de 7 de marzo de 2007 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**

• **FLUMESYVA PREMEZCLA**

- Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.
- Nº de trámite: 04/0012 V nº RAEFAR 2003000125
- Tipo de solicitud: Extensión de línea
- Sustancia activa: flumequina

• **TERMOVET**

- Solicitante: DIVASA - FARMAVIC, S.A.
- Nº de trámite: 04/0021 V nº RAEFAR 2004000208
- Tipo de solicitud: Extensión de línea a porcino y bovino
- Sustancia activa: acido acetilsalicílico

• **CUNISER 500**

- Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.
- Nº de trámite: 05/0002 V nº RAEFAR 2004000487
- Tipo de solicitud: Completa Independiente/Sustancia Activa conocida
- Sustancia activa: gonadotropina sérica equina

• **CUNISER 1000**

- Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.
- Nº de trámite: 06/0010 V nº RAEFAR 2005000894
- Tipo de solicitud: Extensión de línea
- Sustancia activa: gonadotropina sérica equina

• **CUNISER 5000**

- Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.
- Nº de trámite: 06/0011 V nº RAEFAR 2005000895
- Tipo de solicitud: Extensión de línea
- Sustancia activa: gonadotropina sérica equina

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



- **MACROMUTIN 12,5% SOLUCION ORAL, AVES Y CERDOS**
- Solicitante: LABORATORIOS CALIER, S.A.
- Nº de trámite: 06/0015 V nº RAEFAR 2005000885
- Tipo de solicitud: Esencialmente similar/Genéricos (2004/28)
- Sustancia activa: tiamulina hidrógeno fumarato
  
- **MACROMUTIN 45% POLVO PARA SOLUCION ORAL, AVES Y CERDOS**
- Solicitante: LABORATORIOS CALIER, S.A.
- Nº de trámite: 06/0016 V nº RAEFAR 2006000251
- Tipo de solicitud: Art.13 (1) Solicitud de un generico
- Sustancia activa: tiamulina hidrógeno fumarato

## **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: 28 de febrero de 2007**

- **CALIERMUTIN 2% PREMEZCLA (España como RMS)**
- Solicitante: Laboratorios Calier, S.A.
- Tipo de Solicitud: Completa / Sustancia activa conocida
- Sustancia activa: Tiamulina hidrogeno fumarato
  
- **CALIERMUTIN 10% PREMEZCLA (España como RMS)**
- Solicitante: Laboratorios Calier, S.A.
- Tipo de Solicitud: Completa / Sustancia activa conocida
- Sustancia activa: Tiamulina hidrogeno fumarato
  
- **NOBIVAC TRICAT NOVUM**
- Solicitante: Intervet International B.V.
- Tipo de Solicitud: Completa / Sustancia activa conocida
- Sustancia activa: Calcivirus felino vivo, Virus de la rinotraqueitis felina vivo, Virus de la panleucopenia felina vivo
  
- **CEPESEDAN**
- Solicitante: CP-Pharma
- Tipo de Solicitud: Genérico
- Sustancia activa: Hidrocloruro de detomidina
  
- **MASTIPLAN**
- Solicitante: Intervet International B.V.
- Tipo de Solicitud: Asociación a dosis fija
- Sustancia activa: Cefapirina, Prednisolona



- **BUTORDOL 10 MG/ML**
- Solicitante: Intervet International B.V.
- Tipo de Solicitud: Uso veterinario bien establecido
- Sustancia activa: Tartrato de butorfanol
  
- **QUANTUM PERRO Pi+CvL**
- Solicitante: Schering-Plough Animal Health
- Tipo de Solicitud: Completa / Sustancia activa conocida
- Sustancia activa: Virus parainfluenza canina, *Leptospira icterohaemorrhagiae*; *Leptospira canicola*, Coronavirus
  
- **NUFLOR 40 MG/G PREMEZCLA PORCINO**
- Solicitante: Schering-Plough Animal Health
- Tipo de Solicitud: Completa / Sustancia activa conocida
- Sustancia activa: Florfenicol

## **B.2. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado**

### **Procedimientos en la segunda fase:**

#### **- Procedimientos que han superado el Día 210 (90): 28 de febrero de 2007**

- **EFICUR**
- Solicitante: Laboratorios Hipra S.A.
- Tipo de Solicitud: Genérico
- Sustancia activa: Ceftiofur clorhidrato

Asimismo, el Comité de Evaluación de Medicamentos de uso Veterinario en su reunión de 7 de marzo de 2007 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:

- **DUPHAMOX L.A.**
- Solicitante: FORT DODGE VETERINARIA, S.A.
- Nº de trámite: 105RQ
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: amoxicilina (trihidrato)
  
- **FITERGOL**
- Solicitante: MERIAL LABORATORIOS, S.A.
- Nº de trámite: 106RQ
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: nicergolina (d.c.i.-r)



- **CARDOTEK 30 PLUS (136 MCG IVERMECTINA / 326 MG PAMOATO DE PIRANTEL)**
- Solicitante: Merial Laboratorios, S.A.
- Nº de trámite: 108RQ
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: ivermectina,pirantel pamoato
  
- **CARDOTEK 30 PLUS (272 MCG IVERMECTINA, 652 MG PAMOATO PIRANTEL)**
- Solicitante: Merial Laboratorios, S.A.
- Nº de trámite: 109RQ
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: ivermectina,pirantel pamoato
  
- **CARDOTEK 30 PLUS (68 MCG IVERMECTINA / 163 MG PAMOATO PIRANTE)**
- Solicitante: Merial Laboratorios, S.A.
- Nº de trámite: 110RQ
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: ivermectina,pirantel pamoato
  
- **DUPHACYCLINE SPRAY**
- Solicitante: Fort Dodge Animal Health
- Nº de trámite: 114RQ
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: oxitetraciclina clorhidrato
  
- **MAXIVAC PENTA**
- Solicitante: Laboratorios Hipra, S.A.
- Nº de trámite: 117RQ
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: parvovirus canino,virus moquillo canino,adenovirus
  
- **MAXIVAC PRIMA DP**
- Solicitante: Laboratorios Hipra, S.A.
- Nº de trámite: 118RQ
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: virus moquillo canino,parvovirus canino
  
- **BIODECTIN**
- Solicitante: Fort Dodge Veterinaria, S.A.
- Nº de trámite: 125RQ
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: moxidectina,cl.septicum,cl. novyi,cl. tetani,cl. p



- **HIPRAMOX-P**
- Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.
- Nº de trámite: 129RQ
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: amoxicilina (trihidrato)
  
- **HIPRAMIX-SULFA**
- Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.
- Nº de trámite: 131RQ
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: sulfadimidina
  
- **RECEPTAL**
- Solicitante: LABORATORIOS INTERVET, S.A.
- Nº de trámite: 133RQ
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: buserelina
  
- **PROSYL**
- Solicitante: LABIANA LIFE SCIENCES, S.A.
- Nº de trámite: 139RQ
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: dinoprost
  
- **SINCROPART PSMG 500 UI**
- Solicitante: CEVA SALUD ANIMAL, S.A.
- Nº de trámite: 140RQ
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: gonadotropina serica
  
- **SINCROPART PMSG 6000 UI**
- Solicitante: CEVA SALUD ANIMAL, S.A.
- Nº de trámite: 141RQ
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: gonadotropina sérica
  
- **SINCROPART 30 MG**
- Solicitante: CEVA SALUD ANIMAL, S.A.
- Nº de trámite: 142RQ
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: acetato de flugestona



- **OXITEVE PREMEZCLA**
- *Solicitante: LABORATORIOS ITEVE, S.A.*
- *Nº de trámite: 143RQ*
- *Tipo de solicitud: Circular 2/2005*
- *Sustancia activa: oxitetraciclina hidrocloreuro*
  
- **ROXACIN**
- *Solicitante: LABORATORIOS CALIER, S.A.*
- *Nº de trámite: 147RQ*
- *Tipo de solicitud: Circular 2/2005*
- *Sustancia activa: enrofloxacino*
  
- **PANACUR COMPRIMIDOS 500**
- *Solicitante: LABORATORIOS INTERVET, S.A.*
- *Nº de trámite: 150RQ*
- *Tipo de solicitud: Circular 2/2005*
- *Sustancia activa: fenbendazol*
  
- **CRINAR**
- *Solicitante: FATRO URIACH VETERINARIA, S.L.*
- *Nº de trámite: 153RQ*
- *Tipo de solicitud: Circular 2/2005*
- *Sustancia activa: pirantel*