

REF.: MUV/ml.

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 84ª DEL COMITÉ DE EVALUACIÓN
DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO
31 de octubre de 2007**

El Comité de Evaluación de Medicamentos de uso Veterinario en su reunión de 31 de octubre 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

• **CEFTIOMAX, CEFTIOFUR (CLORHIDRATO) 5%,SUSPENSION INYECTABLE**

- Solicitante: LABORATORIOS CALIER, S.A.
- Nº de trámite: 05/0047 V nº RAEFAR 2005000801
- Tipo de solicitud: Esencialmente similar/Genéricos
- Sustancia activa: ceftiofur (hcl)

• **EUPENCLAV 250 COMPRIMIDOS**

- Solicitante: FATRO URIACH VETERINARIA, S.L.
- Nº de trámite: 05/0039 V nº RAEFAR 2005000696
- Tipo de solicitud: Esencialmente similar/Genéricos
- Sustancia activa: amoxicilina trihidrato y clavulanato potásico

• **EUPENCLAV 500 COMPRIMIDOS**

- Solicitante: FATRO URIACH VETERINARIA, S.L.
- Nº de trámite: 05/0040 V nº RAEFAR 2005000698
- Tipo de solicitud: Esencialmente similar/Genéricos
- Sustancia activa: amoxicilina trihidrato y clavulanato potásico

• **EUPENCLAV 50 COMPRIMIDOS**

- Solicitante: FATRO URIACH VETERINARIA, S.L.
- Nº de trámite: 05/0041 V nº RAEFAR 2005000697
- Tipo de solicitud: Esencialmente similar/Genéricos
- Sustancia activa: amoxicilina trihidrato y clavulanato potásico

• **NICILAN 40/10 COMPRIMIDOS**

- Solicitante: LABORATORIOS CALIER, S.A.
- Nº de trámite: 05/0042 V nº RAEFAR 2005000704
- Tipo de solicitud: Esencialmente similar/Genéricos
- Sustancia activa: amoxicilina trihidrato y clavulanato potásico

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



- **NICILAN 400/100 COMPRIMIDOS**
- Solicitante: LABORATORIOS CALIER, S.A.
- Nº de trámite: 05/0043 V nº RAEFAR 2005000702
- Tipo de solicitud: Esencialmente similar/Genéricos
- Sustancia activa: amoxicilina trihidrato y clavulanato potásico

- **NICILAN 200/50 COMPRIMIDOS**
- Solicitante: LABORATORIOS CALIER, S.A.
- Nº de trámite: 05/0044 V nº RAEFAR 2005000703
- Tipo de solicitud: Esencialmente similar/Genéricos
- Sustancia activa: amoxicilina trihidrato y clavulanato potásico

- **Variaciones tipo II de medicamentos farmacológicos**

- **FINADYNE SOLUCION INYECTABLE**
- Solicitante: SCHERING-PLOUGH, S.A.
- Nº de trámite: 2005/9665 NAL/II/0003
- Nº de registro: 9665 NAL
- Tipo de solicitud: Aumento de tiempo de espera en carne y leche de bovino
- Sustancia activa: flunixin meglumina

- **RIMADYL COMPRIMIDOS MASTICABLES 50 MG**
- Solicitante: PFIZER, S.A.
- Nº de trámite: 2006/1519 ESP/II/0006
- Nº de registro: 1519 ESP
- Tipo de solicitud: Adición de información sobre propiedades farmacofinámicas en la Ficha Técnica
- Sustancia activa: carprofeno

- **RIMADYL COMPRIMIDOS MASTICABLES 20 MG**
- Solicitante: PFIZER, S.A.
- Nº de trámite: 2006/1518 ESP/II/0007
- Nº de registro: 1518 ESP
- Tipo de solicitud: Adición de información sobre propiedades farmacofinámicas en la Ficha Técnica
- Sustancia activa: carprofeno

- **RIMADYL COMPRIMIDOS MASTICABLES 100 MG**
- Solicitante: PFIZER, S.A.
- Nº de trámite: 2006/1602 ESP/II/0006
- Nº de registro: 1602 ESP
- Tipo de solicitud: Adición de información sobre propiedades farmacofinámicas en la Ficha Técnica
- Sustancia activa: carprofeno



- **DINALGEN SOLUCION ORAL**
- Solicitante: LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A.
- Nº de trámite: 2006/1422 ESP/II/0005
- Nº de registro: 1422 ESP
- Tipo de solicitud: Nueva dosis en porcino: de 3 mg a 1,5 a 3 mg
- Sustancia activa: ketoprofeno

B. Solicitudes de Autorización de Comercialización de Reconocimiento Mutuo.

a) Procedimientos que han superado el Día 90: 24 de Octubre 2007

- **VETEGLAN 0.075 mg/ml Solución inyectable para vacas, cerdas y yeguas**
- Solicitante: Laboratorios Calier S.A
- Tipo de Solicitud: Genérico
- Sustancia activa: d- cloprostenol (sal sódica)
- Especies de destino: Bovino (vacas), porcino (cerdas) y equino (yeguas).

- **TIZOVAL OVINO INYECTABLE**
- Solicitante: Cross Vetpharm Group Limited
- Tipo de Solicitud: Genérico
- Sustancia activa: Ivermectina
- Especies de destino: Ovino

- **HIPRACOX**
- Solicitante: Laboratorios Hipra S.A
- Tipo de Solicitud: Completa/Sustancia activa conocida
- Sustancia activa: Eimeria acervulina, E. máxima, E. tenella, E. mitis, E. praecox
- Especies de destino: Pollos de engorde.

- **HIPRACOX AGUA DE BEBIDA**
- Solicitante: Laboratorios Hipra S.A
- Tipo de Solicitud: Completa/Sustancia activa conocida
- Sustancia activa: Eimeria acervulina, E. máxima, E. tenella, E. mitis, E. praecox
- Especies de destino: pollos de engorde

- **REVERTOR 5 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERROS**
- Solicitante: Cp. Pharma
- Tipo de Solicitud: Genérico
- Sustancia activa: Hidrocloruro de atipamezol
- Especies de destino: Perros



Asimismo, el Comité de Evaluación de Medicamentos de uso Veterinario en su reunión de 31 de octubre 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:

- **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

- **GLETVAX 6**

- Solicitante: SCHERING-PLOUGH, S.A.
- Nº de trámite: 134RQ
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: E. Coli k88ab,k88ac, k99, k987p, Perfringens(b e)

- **PYRSVAC-183**

- Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.
- Nº de trámite: 155RQ
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: virus PRRS, cepa atenuada all 183

- **COLIDEX-C**

- Solicitante: CZ VETERINARIA, S.A.
- Nº de trámite: 157RQ
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: cepas de E. Coli, toxoide Clostridium Perfringens

- **PORCILIS APP**

- Solicitante: LABORATORIOS INTERVET, S.A.
- Nº de trámite: 170RQ
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: toxoide A. Pleuropneumoniae(I, II, y III)

- **SYNPARV**

- Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.
- Nº de trámite: 172RQ
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: Parvovirus Porcino (nald-8)