

REF.: MUV/ml.

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 83ª DEL COMITÉ DE EVALUACIÓN
DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO
3 de octubre de 2007**

El Comité de Evaluación de Medicamentos de uso Veterinario en su reunión de 3 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

- **AMOXICILINA 50% S.P. VETERINARIA**
- Solicitante: S.P. VETERINARIA, S.A.
- Nº de trámite: 06/0004 V nº RAEFAR 2005000862
- Tipo de solicitud: Esencialmente similar/Genéricos
- Sustancia activa: amoxicilina trihidrato
- Dictamen favorable para la especie de destino "porcino" exclusivamente

- **FORTEKOR SABOR 5 MG**
- Solicitante: NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L.
- Nº de trámite: 06/0008 V nº RAEFAR 2005000889
- Tipo de solicitud: Extensión de línea
- Sustancia activa: benazepril clorhidrato

- **FORTEKOR SABOR 20 MG**
- Solicitante: NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L.
- Nº de trámite: 06/0009 V nº RAEFAR 2005000890
- Tipo de solicitud: Extensión de línea
- Sustancia activa: benazepril clorhidrato

- **AMOXICILINA 500 KARIZOO USO VETERINARIO**
- Solicitante: LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
- Nº de trámite: 06/0014 V nº RAEFAR 2006000032
- Tipo de solicitud: Esencialmente similar/Genéricos
- Sustancia activa: amoxicilina trihidrato
- Dictamen favorable para la especie de destino "porcino" exclusivamente

- **POLMOXIN**
- Solicitante: UNIVERSAL FARMA, S.L.
- Nº de trámite: 06/0026 V nº RAEFAR 2006000068
- Tipo de solicitud: Esencialmente similar/Genéricos
- Sustancia activa: amoxicilina trihidrato
- Dictamen favorable para la especie de destino "porcino" exclusivamente

- **FATROMINE**
- Solicitante: FATRO URIACH VETERINARIA, S.L.
- Nº de trámite: 07/0004 V nº RAEFAR 2007000167
- Tipo de solicitud: Extensión de línea. Adición de especie de destino (porcino)
- Sustancia activa: flunixin meglumina

- **DARÁN**
- Solicitante: INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.
- Nº de trámite: 07/0011 V nº RAEFAR 2007000053
- Tipo de solicitud: Esencialmente similar/Genéricos
- Sustancia activa: flubendazol

- **FLUBENDAZOL 6 % PREMEZCLA SYVA**
- Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.
- Nº de trámite: 07/0012 V nº RAEFAR 2007000084
- Tipo de solicitud: Esencialmente similar/Genéricos
- Sustancia activa: flubendazol

- **Variaciones de medicamentos farmacológicos**

- **MAXIVET**
- Solicitante: VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A.
- Nº de registro: 945 ESP
- Tipo de solicitud: Justificación de los tiempos de espera de las amoxicilinas inyectables
- Sustancia activa: amoxicilina trihidrato

- **CORTEXONA RETARD**
- Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.
- Nº de registro: 542 ESP
- Tipo de solicitud: Adecuación de los tiempos de espera
- Sustancia activa: dexametasona (21-isonicotinato)

B. Solicitudes procedentes del antiguo sistema de Autorización (Trámite antiguo).

- Solicitudes de autorización de comercialización medicamentos farmacológicos

- **DOSALID 300**
- Solicitante: PFIZER, S.A.
- Nº de trámite: 97/139
- Tipo de solicitud: Trámite Antiguo
- Sustancia activa: Epsiprantel y embonato de pirantel

- **DOSALID 1200**
- Solicitante: PFIZER, S.A.
- Nº de trámite: 97/140
- Tipo de solicitud: Trámite Antiguo
- Sustancia activa: Epsiprantel y embonato de pirantel

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

C.1. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento de Reconocimiento Mutuo

a) Procedimientos que han superado el Día 90: 26 de septiembre de 2007

- **ANIMEC POUR-ON 5 mg/ml Solución para bovino (SUMEX POUR-ON 0.5% p/v Solución para vacuno)**
- Solicitante: Chanelle Animal Health
- Tipo de Solicitud: Genérico
- Sustancia activa: Ivermectina

- **BOVIPOUR POUR-ON 5 mg/ml Solución para bovino**
- Solicitante: Chanelle Animal Health
- Tipo de Solicitud: Genérico
- Sustancia activa: Ivermectina

- **Dorbene vet 1 mg/ml solución inyectable para perros y gatos**
- Solicitante: Laboratorios Syva, S.A
- Tipo de Solicitud: Genérico
- Sustancia activa: Medetomidina (Hidrocloruro)

- **OVUPLANT 2,1 mg comprimidos para implantación para équidos (yeguas)**
- Solicitante: Arnolds Veterinary Products
- Tipo de Solicitud: Completa/Sustancia activa conocida
- Sustancia activa: Deslorelina (acetato)

C.2. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado

a) *Procedimientos que han superado el Día 210 (90): 26 de septiembre de 2007*

- **SELECTAN**
- Solicitante: HIPRA
- Tipo de Solicitud: Genérico
- Sustancia activa: Florfenicol

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:

- **MEFLOSYL SOLUCIÓN INYECTABLE**
- Solicitante: FORT DODGE VETERINARIA, S.A.
- Nº de trámite: 181RQ
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: flunixinolida
- **HIPRAMIX-DOXI**
- Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.
- Nº de trámite: 192RQ
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: doxiciclina (hidrato)
- **INGELVAC PRRS MLV**
- Solicitante: BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A.
- Nº de trámite: 194RQ
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: virus prrs
- **TAD MAREK VAC L**
- Solicitante: LABORATORIOS CALIER, S.A.
- Nº de trámite: 195RQ
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: virus herpes pavo lc 71
- **COLIPATE**
- Solicitante: VIRBAC ESPAÑA, S.A.
- Nº de trámite: 197RQ
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: colistina (sulfato)

- **TUCOPRIM**
- Solicitante: PFIZER, S.A.
- Nº de trámite: 199RQ
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: timetoprima, sulfadiazina

- **BAS DEXTRAN SALINO USO VETERINARIO**
- Solicitante: B. BRAUN MEDICAL, S.A.
- Nº de trámite: 206RQ
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: sodio cloruro, dextran 40

- **DEXTRANORM SALINO USO VETERINARIO**
- Solicitante: B. BRAUN MEDICAL, S.A.
- Nº de trámite: 207RQ
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: sodio cloruro, dextran 70