

REF.: MUV/ml.

NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 89ª DEL COMITÉ DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO
9 de abril de 2008

El Comité de Evaluación de Medicamentos de uso Veterinario en su reunión de 9 de abril de 2008 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 medicamentos 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

• **FATROSPIRINA**

- Solicitante: FATRO URIACH VETERINARIA, S.L.
- Nº de trámite: 06/0005 V nº RAEFAR 2005000872
- Tipo de solicitud: Completa Independiente/Bibliográfica
- Sustancia activa: ácido acetilsalicílico

• **EQUIGESIC**

- Solicitante: LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
- Nº de trámite: 06/0033 V nº RAEFAR 2006000389
- Tipo de solicitud: Esencialmente similar/Genéricos
- Sustancia activa: butorfanol tartrato

• **SUERO FISIOLÓGICO BRAUN USO VETERINARIO**

- Solicitante: B.BRAUN VETCARE, S.A.
- Nº de trámite: 06/0048 V nº RAEFAR 2006000520
- Tipo de solicitud: Extensión de línea (nueva forma farmacéutica: solución inyectable)
- Sustancia activa: cloruro de sodio

• **RHEMOX 500**

- Solicitante: INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.
- Nº de trámite: 07/0015 V nº RAEFAR 2007000252
- Tipo de solicitud: Esencialmente similar/Genéricos
- Sustancia activa: amoxicilina trihidrato



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

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

Procedimientos que han superado el Día 90: 26 de Marzo 2008

- **DRONTAL SUSPENSIÓN ORAL PARA CACHORROS Y PERROS JÓVENES**
- Solicitante: BAYER PLC ANIMAL HEALTH DIVISION
- Tipo de Solicitud: Completa/sustancia activa conocida
- Sustancia activa: febantel y embonato de pirantel

B.2. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado

Procedimientos que han superado el Día 210: 26 de marzo

- **KARIDOX 100 mg/ml solución oral para agua de bebida para pollos y porcino**
- Solicitante: LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
- Tipo de Solicitud: Genérico.
- Sustancia activa: hiclato de doxiciclina

- **SOLDOXIN 100 mg/ml solución oral para agua de bebida para pollos y porcino**
- Solicitante: CHEMO IBÉRICA, S. A.
- Tipo de Solicitud: Genérico.
- Sustancia activa: hiclato de doxiciclina

- **TILMOVET 250 mg/ml concentrado para solución oral para porcino, pollos, pavos y terneros**
- Solicitante: HUVEPHARMA NV
- Tipo de Solicitud: Genérico.
- Sustancia activa: tilmicosina fosfato

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

- **STABOX PREMIX**
- Solicitante: VIRBAC, S.A.
- Nº de trámite: 211RQ
- Nº de registro: 1166 ESP
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: amoxicilina (trihidrato)



- **ADO-CLORHEXIDINA CHAMPU**
- *Solicitante: LABORATORIOS CALIER, S.A.*
- *Nº de trámite: 215RQ*
- *Nº de registro: 1482 ESP*
- *Tipo de solicitud: Circular 2/2005*
- *Sustancia activa: clorhexidina digluconato*

- **PORCILIS ERY + PARVO**
- *Solicitante: INTERVET INTERNATIONAL*
- *Nº de trámite: 245RQ*
- *Nº de registro: 1176 ESP*
- *Tipo de solicitud: Circular 2/2005*
- *Sustancia activa: Parvovirus porcino 014, Erysipelothrix rhusiopathia*