MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE MEDICAMENTOS
DE USO VETERINARIO

REF.: MUV/ml.

NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 96ª DEL COMITÉ DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO
4 de diciembre de 2008

El Comité de Evaluación de Medicamentos de uso Veterinario en su reunión de 4 de diciembre 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

- ***DELTAPRIM-PREMEZCLA***
- *Solicitante: LABORATORIOS FEDRA, S.A.*
- *Nº de trámite: 06/0040 V nº RAEFAR 2006000729*
- *Tipo de solicitud: Híbrida*
- *Sustancia activa: sulfadiazina y trimetoprima*

- ***DOXI 100 MG/G S.P. POLVO SOLUBLE***
- *Solicitante: S.P. VETERINARIA, S.A.*
- *Nº de trámite: 07/0013 V nº RAEFAR 2007000248*
- *Tipo de solicitud: Extensión de línea (adición de especie de destino: porcino (cerdos de cebo))*
- *Sustancia activa: doxiciclina hiclato*

- ***COLIFUR***
- *Solicitante: LABORATORIOS MAYMÓ, S.A.*
- *Nº de trámite: 07/0017 V nº RAEFAR 2007000312*
- *Tipo de solicitud: Asociación a dosis fijas*
- *Sustancia activa: neomicina sulfato y colistina sulfato*

- ***HIDROMUTIN***
- *Solicitante: S.P. VETERINARIA, S.A.*
- *Nº de trámite: 07/0024 V nº RAEFAR 2007000439*
- *Tipo de solicitud: Art. 13 (1) Solicitud de un genérico*
- *Sustancia activa: hidrogenofumarato de tiamulina*

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

- ***Variaciones tipo II de medicamentos farmacológicos***

- ***BUTOX 7,5 POUR-ON***
- *Solicitante: LABORATORIOS INTERVET, S.A.*
- *Nº de trámite: 2008/834 ESP/II/0004*
- *Nº de registro: 834 ESP*
- *Tipo de solicitud: Adecuación del tiempo de espera en ovino*
- *Sustancia activa: deltametrina*

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

B.1. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado

7. Procedimientos terminados, día 210: 26 noviembre

- ***Sededorm 1 mg/ml solución inyectable para gatos y perros.***
- *Solicitante: VETPHARMA ANIMAL HEALTH*
- *Tipo de Solicitud: Genérico.*
- *Sustancia activa: Hidrocloruro de medetomidina*
- *Especie de destino: perros y gatos*

- ***Dormilan 1 mg/ml solución inyectable para gatos y perros.***
- *Solicitante: VETPHARMA ANIMAL HEALTH*
- *Tipo de Solicitud: Genérico.*
- *Sustancia activa: Hidrocloruro de medetomidina*
- *Especie de destino: perros y gatos*

- ***ALFAMED 2.5 mg/ml solución para pulverización cutánea para perros y gatos***
- *Solicitante: Alfamed*
- *Tipo de Solicitud: Híbrida.*
- *Sustancia activa: Fipronil*
- *Especie de destino: Perros y gatos*

- ***ALFAMED 50 mg solución para unción dorsal puntual para gatos***
- *Solicitante: Alfamed*
- *Tipo de Solicitud: Híbrida.*
- *Sustancia activa: Fipronil*
- *Especie de destino: Gatos*

- ***ALFAMED 67 mg solución para unción dorsal puntual para perros pequeños***
- *Solicitante: Alfamed*
- *Tipo de Solicitud: Híbrida.*
- *Sustancia activa: Fipronil*
- *Especie de destino: Perros pequeños, medianos, grandes y muy grandes*

- ***ALFAMED 134 mg solución para unción dorsal puntual para perros medianos***
- *Solicitante: Alfamed*
- *Tipo de Solicitud: Híbrida.*
- *Sustancia activa: Fipronil*
- *Especie de destino: Perros pequeños, medianos, grandes y muy grandes*

- ***ALFAMED 268 mg solución para unción dorsal puntual para perros grandes***
- *Solicitante: Alfamed*
- *Tipo de Solicitud: Híbrida.*
- *Sustancia activa: Fipronil*
- *Especie de destino: Perros pequeños, medianos, grandes y muy grandes*

- ***ALFAMED 402 mg solución para unción dorsal puntual para perros muy grandes***
- *Solicitante: Alfamed*
- *Tipo de Solicitud: Híbrida.*
- *Sustancia activa: Fipronil*
- *Especie de destino: Perros pequeños, medianos, grandes y muy grandes*

- ***EFFIPRO 2.5 mg/ml solución para pulverización cutánea para perros y gatos***
- *Solicitante: Virbac*
- *Tipo de Solicitud: Híbrido.*
- *Sustancia activa: Fipronil*
- *Especie de destino: Perros y gatos*

- ***EFFIPRO 50 mg solución para unción dorsal puntual para gatos***
- *Solicitante: Virbac*
- *Tipo de Solicitud: Híbrida.*
- *Sustancia activa: Fipronil*
- *Especie de destino: Gatos*

- ***EFFIPRO 67 mg solución para unción dorsal puntual para perros pequeños***
- *Solicitante: Alfamed*
- *Tipo de Solicitud: Híbrida.*
- *Sustancia activa: Fipronil*
- *Especie de destino: Perros pequeños, medianos, grandes y muy grandes*

- ***EFFIPRO 134 mg solución para unción dorsal puntual para perros medianos***
- *Solicitante: Alfamed*
- *Tipo de Solicitud: Híbrida.*
- *Sustancia activa: Fipronil*
- *Especie de destino: Perros pequeños, medianos, grandes y muy grandes*

- ***EFFIPRO 268 mg solución para unción dorsal puntual para perros grandes***
- *Solicitante: Alfamed*
- *Tipo de Solicitud: Híbrida.*
- *Sustancia activa: Fipronil*
- *Especie de destino: Perros pequeños, medianos, grandes y muy grandes*

- ***EFFIPRO 402 mg solución para unción dorsal puntual para perros muy grandes***
- *Solicitante: Alfamed*
- *Tipo de Solicitud: Híbrida.*
- *Sustancia activa: Fipronil*
- *Especie de destino: Perros pequeños, medianos, grandes y muy grandes*

- ***NELIO 5 mg comprimidos para gatos***
- *Solicitante: SOGEVAL*
- *Tipo de Solicitud: Genérico*
- *Sustancia activa: BENAZEPRIL*
- *Especie de destino: Gatos*

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:

- ***IODONOX***
- *Solicitante: CZ VETERINARIA, S.A.*
- *Nº de trámite: 130RQ*
- *Nº de registro: 4474 Nal*
- *Tipo de solicitud: Circular 2/2005*
- *Sustancia activa: iodohidrato de morfolina*

- ***ESTREPTOSAL***
- *Solicitante: LABORATORIOS MAYMÓ, S.A.*
- *Nº de trámite: 145RQ*
- *Nº de registro: 5217 NAL*
- *Tipo de solicitud: Circular 2/2005*
- *Sustancia activa: dihidroestreptomicina sulfato,*

- ***ROMPUN***
- *Solicitante: QUIMICA FARMACEUTICA BAYER, S.A.*
- *Nº de trámite: 146RQ*
- *Nº de registro: 7532 Nal*
- *Tipo de solicitud: Circular 2/2005*
- *Sustancia activa: xilacina (clorhidrato)*

- ***ASMOSERINE***
- *Solicitante: LATAC, S.L. - PRODUCTOS PARA PÁJAROS*
- *Nº de trámite: 152RQ*
- *Nº de registro: 4654 NAL*
- *Tipo de solicitud: Circular 2/2005*
- *Sustancia activa: tetraciclina clorhidrato,tilosina tartrato*

- ***VETERIN CORION***
- *Solicitante: DIVASA - FARMAVIC, S.A.*
- *Nº de trámite: 154RQ*
- *Nº de registro: 7823 NAL*
- *Tipo de solicitud: Circular 2/2005*
- *Sustancia activa: gonadotropina corionica*

- ***CLORTETRA SPRAY***
- *Solicitante: CHEMICAL IBERICA PRODUCTOS VETERINARIOS, S.L.*
- *Nº de trámite: 275RQ*
- *Nº de registro: 1096 ESP*
- *Tipo de solicitud: Circular 2/2005*
- *Sustancia activa: clortetraciclina clorhidrato, 20 mg/ml*

- ***DALMAZIN***
- *Solicitante: FATRO URIACH VETERINARIA, S.L.*
- *Nº de trámite: 297RQ*
- *Nº de registro: 1207 ESP*
- *Tipo de solicitud: Circular 2/2005*
- *Sustancia activa: clorocresol (d.c.i-r) 1 mg, cloprostenol 0,075 mg*

- ***RIMADYL COMPRIMIDOS MASTICABLES 50 mg***
- *Solicitante: PFIZER, S.A.*
- *Nº de trámite: 306RQ*
- *Nº de registro: 1519 ESP*
- *Tipo de solicitud: Circular 2/2005*
- *Sustancia activa: carprofeno 50 mg*

- ***RIMADYL COMPRIMIDOS 100 mg***
- *Solicitante: PFIZER, S.A.*
- *Nº de trámite: 322RQ*
- *Nº de registro: 1517 ESP*
- *Tipo de solicitud: Circular 2/2005*
- *Sustancia activa: carprofeno 100 mg*

- ***RIMADYL COMPRIMIDOS MASTICABLES 20 mg***
- *Solicitante: PFIZER, S.A.*
- *Nº de trámite: 325RQ*
- *Nº de registro: 1518 ESP*
- *Tipo de solicitud: Circular 2/2005*
- *Sustancia activa: carprofeno 20,00 mg*

- ***BOVIGEN SOLUCIÓN ORAL***
- *Solicitante: LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A.*
- *Nº de trámite: 327RQ*
- *Nº de registro: 1558 ESP*
- *Tipo de solicitud: Circular 2/2005*
- *Sustancia activa: ketoprofeno (d.c.i.-r) 30 mg*

- ***ALGIVET***
- *Solicitante: INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.*
- *Nº de trámite: 329RQ*
- *Nº de registro: 1513 ESP*
- *Tipo de solicitud: Circular 2/2005*
- *Sustancia activa: acetilsalicilico acido 700 mg*

- ***LACTATO DE RINGER HARTMANN BRAUN USO VETERINARIO***
- *Solicitante: B.BRAUN VETCARE, S.A*
- *Nº de trámite: 330RQ*
- *Nº de registro: 1520 ESP*
- *Tipo de solicitud: Circular 2/2005*
- *Sustancia activa: potasio cloruro 0,040g., sodio cloruro 0,600 g., lactato sódico 0,312 g., calcio cloruro dihidra 0,027*