

REF.: MUV/ml.

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 86ª DEL COMITÉ DE EVALUACIÓN
DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO
9 de enero de 2008**

El Comité de Evaluación de Medicamentos de uso Veterinario en su reunión de 9 de enero 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 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:

1. Trámite nacional

FARMACOLÓGICOS

A. Solicitudes procedimiento Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

- Solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos farmacológicos

- **SACHET REPAS**

- Solicitante: CEVA SALUD ANIMAL, S.A.
- Nº de trámite: 04/0034 V 2268R nº RAEFAR 2004000359
- Tipo de solicitud: Completa Independiente/Sustancia Activa conocida
- Sustancia activa: espectinomina

- **CENVIMOX 500**

- Solicitante: CENAVISA, S.A.
- Nº de trámite: 07/0014 V nº RAEFAR 2007000291
- Tipo de solicitud: Esencialmente similar/Genéricos
- Sustancia activa: amoxicilina trihidrato

- Variaciones tipo II 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 (alegaciones)
- Sustancia activa: amoxicilina trihidrato

- **DIGESTOYET**

- Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.
- Nº de trámite: 03/0105 W-V
- Nº de registro: 08357
- Tipo de solicitud: Supuesto C de la Circular 10/200. Supresión de principio activo lidocaina
- Sustancia activa: menbutona

- **ORBENIN EXTRA**
- Solicitante: PFIZER, S.A.
- Nº de trámite: 2006/9021 IMP/II/0001
- Nº de registro: 9021 IMP
- Tipo de solicitud: Modificación de las indicaciones del producto: adición del uso concurrente con OrbeSeal
- Sustancia activa: cloxacilina benzatina

INMUNOLÓGICOS

B. Solicitudes procedimiento Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

- Variaciones tipo II de medicamentos inmunológicos

- **IMRAB**
- Solicitante: MERIAL LABORATORIOS, S.A.
- Nº de trámite: 2007/8537 IMP/II/0001
- Nº de registro: 8537 IMP
- Tipo de solicitud: Extensión de la inmunidad de la vacuna de 1 a 3 años en perro y gato
- Sustancia activa: glicoproteínas rábicas ≥ 1 ul

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

2.1. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento de Reconocimiento Mutuo

a) Procedimientos que han superado el Día 90: 21 de diciembre

- **Rifen 100 mg/ml solución inyectable para equinos, bovinos y porcinos.**
- Solicitante: Rithcher Pharma
- Tipo de Solicitud: Genérico (Ketofen 10% 985 ESP)
- Sustancia activa: Ketoprofeno
- Especies de destino: Equinos, bovinos y porcinos
- **CLOSAMECTIN SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINOS (Closiver Injection)**
- Solicitante: Norbrook
- Tipo de Solicitud: Asociación a dosis fijas
- Sustancia activa: Ivermectina y Closantel
- Especies de destino: Bovino
- **GALLIVAC SE**
- Solicitante: Merial
- Tipo de Solicitud: Completa/Sustancia activa conocida
- Sustancia activa: Salmonella enteritidis mutante cepa 441/014
- Especies de destino: Pollos a partir de un día de edad

- **MACROMUTIN 12,5% SOLUCIÓN ORAL AVES Y CERDOS (ES como RMS)**
- *Solicitante: Laboratorios Calier S.A.*
- *Tipo de Solicitud: Genérico*
- *Sustancia activa: Tiamulina hidrógeno fumarato*
- *Especies de destino: Aves y cerdos*

2.2. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado

- **CARPRODYL FLAVOUR 20 mg**
- *Solicitante: Ceva Sante Animale*
- *Tipo de Solicitud: Genérico*
- *Sustancia activa: Carprofeno*
- *Especie de destino: Perros*

- **CARPRODYL FLAVOUR 50 mg**
- *Solicitante: Ceva Sante Animale*
- *Tipo de Solicitud: Genérico*
- *Sustancia activa: Carprofeno*
- *Especie de destino: Perros*

- **CARPRODYL FLAVOUR 100 mg**
- *Solicitante: Ceva Sante Animale*
- *Tipo de Solicitud: Genérico*
- *Sustancia activa: Carprofeno*
- *Especie de destino: Perros*

- **AMOXIVAL 200 T**
- *Solicitante: Sogeval*
- *Tipo de Solicitud: Genérico*
- *Sustancia activa: Amoxicilina (trihidrato)*
- *Especie de destino: Perros*

- **AMOXIVAL 400 T**
- *Solicitante: Sogeval*
- *Tipo de Solicitud: Genérico*
- *Sustancia activa: Amoxicilina (trihidrato)*
- *Especie de destino: Perros*

- **DETOGESIC 10 mg/ml**
- *Solicitante: Vetcare Ltd.*
- *Tipo de Solicitud: Híbrida*
- *Sustancia activa: Clorhidrato de detomidina*
- *Especie de destino: Caballos*

- **STEROVET**
- *Solicitante: B BRAUN VET CARE Gmbh*
- *Tipo de Solicitud: Uso veterinario bien establecido*
- *Sustancia activa: NaCl, KCl, fosfato de sodio dihidratado, hexahidrato de MgCl₂, lactato de sodio y glucosa*
- *Especie de destino: Bovino, equino, perros y gatos*
- **PRILBENT**
- *Solicitante: CHEMO IBÉRICA Sa*
- *Tipo de Solicitud: Genérico farmacológico*
- *Sustancia activa: Benazeprilo*
- *Especie de destino: Perros y gatos*
- **BANACEP**
- *Solicitante: CALIER SA*
- *Tipo de Solicitud: Genérico farmacológico*
- *Sustancia activa: Benazeprilo*
- *Especie de destino: Perros y 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:

- **DEYANIL RETARD**
- *Solicitante: FATRO URIACH VETERINARIA, S.L.*
- *Nº de trámite: 113RQ*
- *Nº de registro: 1092 ESP*
- *Tipo de solicitud: Circular 2/2005*
- *Sustancia activa: dexametasona 21-isonicotinato*
- **ADEQUAN IA**
- *Solicitante: LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A.*
- *Nº de trámite: 214RQ*
- *Nº de registro: 1204 ESP*
- *Tipo de solicitud: Circular 2/2005*
- *Sustancia activa: glucosaminoglicano polisulfato*
- **INMODULEN**
- *Solicitante: LABORATORIOS CALIER, S.A.*
- *Nº de trámite: 216RQ*
- *Nº de registro: 11154 NAL*
- *Tipo de solicitud: Circular 2/2005*
- *Sustancia activa: propionbacterium granulosum, escherichia coli lipop*

- **CUBOLAC POLICROSTIDIAL 7/11**
- Solicitante: CZ VETERINARIA, S.A.
- Nº de trámite: 218RQ
- Nº de registro: 1187 ESP
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: clostridium (septicum, chauvoei, perfringens, novy, sord)
- **POLISTAR**
- Solicitante: POLICHEM, S.A.
- Nº de trámite: 223RQ
- Nº de registro: 1453 ESP
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: enrofloxacin
- **DOXICHEM**
- Solicitante: POLICHEM, S.A.
- Nº de trámite: 224RQ
- Nº de registro: 1407 ESP
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: doxiciclina
- **RISPOVALL PASTEURELLA**
- Solicitante: PFIZER, S.A.
- Nº de trámite: 230RQ
- Nº de registro: 9432 Imp
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: leucotoxina y antígeno capsular