

REF.: MUV/ml.

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 92ª DEL COMITÉ DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO  
9 de julio de 2008**

*El Comité de Evaluación de Medicamentos de uso Veterinario en su reunión de 9 de julio 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**

- **PROPOFOL LIPURO 2% (20 mg/ml) EMULSIÓN INYECTABLE BRAUN USO VETERINARIO**
- Solicitante: B.BRAUN VETCARE, S.A.
- Nº de trámite: 06/0054 V nº RAEFAR 2006000499
- Tipo de solicitud: Extensión de línea (adición de una nueva concentración)
- Sustancia activa: propofol
  
- **CENLINCO 40**
- Solicitante: CENAVISA, S.A.
- Nº de trámite: 06/0055 V nº RAEFAR 2006000813
- Tipo de solicitud: Genérico (Art. 13.1)
- Sustancia activa: lincomicina hidrocloreto
  
- **LINCOMAY**
- Solicitante: LABORATORIOS MAYMÓ, S.A.
- Nº de trámite: 07/0010 V nº RAEFAR 2007000119
- Tipo de solicitud: Esencialmente similar/Genéricos
- Sustancia activa: lincomicina clorhidrato
  
- **LINCOMICINA 40 SP**
- Solicitante: S.P. VETERINARIA, S.A.
- Nº de trámite: 07/0021 V nº RAEFAR 2007000307
- Tipo de solicitud: Art. 13 (1) Solicitud de un genérico
- Sustancia activa: hidrocloreto de lincomicina
  
- **LINCOVET**
- Solicitante: CEVA SALUD ANIMAL, S.A.
- Nº de trámite: 07/0030 V nº RAEFAR 2007000526
- Tipo de solicitud: Art. 13 (1) Solicitud de un genérico
- Sustancia activa: lincomicina hidrocloreto

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



- **LINCOXIL 40% POLVO ORAL**
  - Solicitante: VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
  - Nº de trámite: 07/0032 V nº RAEFAR 2007000807
  - Tipo de solicitud: Art. 13 (1) Solicitud de un genérico
  - Sustancia activa: lincomicina hidrocloreuro
- 
- **LINCOSOL 40% POLVO ORAL**
  - Solicitante: VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
  - Nº de trámite: 07/0033 V nº RAEFAR 2007000806
  - Tipo de solicitud: Art. 13 (1) Solicitud de un genérico
  - Sustancia activa: lincomicina hidrocloreuro
- 
- **Variaciones tipo II de medicamentos farmacológicos**
- 
- **GESTAVET HCG 1000/PMSG 2000**
  - Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.
  - Nº de trámite: 2007/1388 ESP/II/0001
  - Nº de registro: 1388 ESP
  - Tipo de solicitud: Actualización del expediente
  - Sustancia activa: gonadotropina sérica equina para uso veterinario (pmsg) y gonadotropina coriónica (hcg)
- 
- **DINALGEN PORCINO SOLUCIÓN INYECTABLE 6%**
  - Solicitante: LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A.
  - Nº de trámite: 2007/1625 ESP/II/0004
  - Nº de registro: 1625 ESP
  - Tipo de solicitud: Modificación del apartado 5.8 de la Ficha Técnica
  - Sustancia activa: ketoprofeno
- 
- **HIPRAMIX-ERITROMICINA**
  - Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.
  - Nº de trámite: 2008/890 ESP/II/0001
  - Nº de registro: 890 ESP
  - Tipo de solicitud: Establecimiento de tiempo de espera
  - Sustancia activa: eritromicina (tiocianato)
- 
- **BUTOX 7,5 POUR-ON**
  - Solicitante: LABORATORIOS INTERVET, S.A.
  - Nº de trámite: 2008/834 ESP/II/0003
  - Nº de registro: 834 ESP
  - Tipo de solicitud: Adecuación del tiempo de espera en bovino (28 días)
  - Sustancia activa: deltametrina



## **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: 2 de julio de 2008**

- **SUVAXYN MH ONE**
- *Solicitante: Fort Dodge Veterinär GmbH*
- *Tipo de Solicitud: Completa sustancia activa conocida*
- *Sustancia activa: Inactivated Mycoplasma Hypopneumoniae strain P-5722-3*
- *Especies de destino: Porcino.*
  
- **UBROLEXIN SUSPENSIÓN INTRAMAMARIA**
- *Solicitante: Boehringer Ingelheim Ltd.*
- *Tipo de Solicitud: Uso bien establecido*
- *Sustancia activa: Cefalexina (monohidrato) y Kanamicina (monosulfato)*
- *Especies de destino: Bovino.*
  
- **PYCEZE**
- *Solicitante: Novartis Animal Vaccines Limited*
- *Tipo de Solicitud: Completa/sustancia activa conocida*
- *Sustancia activa: Bronopol*
- *Especies de destino: Ovas de salmónidos, Salmón del Atlántico y Truchas Arco Iris*

### **B.2. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado**

#### **a) Procedimientos que han superado el Día 210: 2 de julio de 2008**

- **CEVAXEL 50 mg/ml**
- *Solicitante: Ceva Santé Animale*
- *Tipo de Solicitud: Genérico*
- *Sustancia activa: Ceftiofur sódico*
- *Especie de destino: bovino, porcino, caballos*
  
- **TILMOVET 40 gr/kg Premezcla**
- *Solicitante: Huvepharma*
- *Tipo de Solicitud: Genérico.*
- *Sustancia activa: Tilmicosina*
- *Especie de destino: Porcino*
  
- **TILMOVET 100 gr/kg Premezcla**
- *Solicitante: Huvepharma*
- *Tipo de Solicitud: Genérico.*
- *Sustancia activa: Tilmicosina*
- *Especie de destino: Porcino*



- **TILMOVET 200 gr/kg Premezcla**

- Solicitante: Huvepharma
- Tipo de Solicitud: Genérico.
- Sustancia activa: Tilmicosina
- Especie de destino: Porcino

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:

- **PORCILIS ERY**

- Solicitante: LABORATORIOS INTERVET, S.A.
- Nº de trámite: 263RQ
- Nº de registro: 9435 IMP
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: *Erysipelothrix rhusiopathiae*

- **FISIOLÓGICO SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN BRAUN USO VETERINARIO**

- Solicitante: B. BRAUN MEDICAL, S.A.
- Nº de trámite: 276RQ
- Nº de registro: 1162 ESP
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: sodio cloruro

- **LACTATO DE RINGER BRAUN USO VETERINARIO**

- Solicitante: B. BRAUN MEDICAL, S.A.
- Nº de trámite: 277RQ
- Nº de registro: 1161 ESP
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: potasio cloruro, sodio cloruro, lactato sódico, calcio cloruro dihidrato

- **TELMIN 40**

- Solicitante: LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A.
- Nº de trámite: 279RQ
- Nº de registro: 1499 ESP
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: mebendazol (D.C.I.-R)



- **ECTOKILL**
- *Solicitante: LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A.*
- *Nº de trámite: 280RQ*
- *Nº de registro: 1155 ESP*
- *Tipo de solicitud: Circular 2/2005*
- *Sustancia activa: Piretrinas, Piperonil butóxido, S-metropreno, N-octil biciclohepteno dicarboximida*