

REF.: MUV/ml.

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 91ª DEL COMITÉ DE EVALUACIÓN  
DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO  
11 de junio de 2008**

*El Comité de Evaluación de Medicamentos de uso Veterinario en su reunión de 11 de junio 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:*

**A. Solicitudes procedimiento Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios**

**- Solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos farmacológicos**

• **LIVERFINE**

- Solicitante: FATRO URIACH VETERINARIA, S.L.
- Nº de trámite: 06/0044 V nº RAEFAR 2006000547
- Tipo de solicitud: Esencialmente similar/Genéricos
- Sustancia activa: acido fenoxi 2-metil 2-propionico, sal sodica

• **SUERO RINGER LACTATO DIVASA**

- Solicitante: DIVASA - FARMAVIC, S.A.
- Nº de trámite: 06/0049 V nº RAEFAR 2006000678
- Tipo de solicitud: Completa/Bibliográfica
- Sustancia activa: cloruro de sodio, cloruro de potasio, cloruro de calcio dihidrato, solución de lactato sódico

**- Variaciones tipo II de medicamentos farmacológicos**

• **DINALGEN 30 % SOLUCIÓN ORAL**

- Solicitante: LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A.
- Nº de trámite: 2008/1803 ESP/II/0001
- Nº de registro: 1803 ESP
- Tipo de solicitud: Adición de posología en porcino
- Sustancia activa: ketoprofeno



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

### **B.2. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento de Reconocimiento Mutuo**

#### **a) Procedimientos que han superado el Día 90: 28 de mayo 2008**

- **FENFLOR 300 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA CERDOS**
  - *Solicitante: Gosmore Limited*
  - *Tipo de Solicitud: Genérico*
  - *Sustancia activa: Florfenicol*
  - *Especies de destino: porcino*
  
- **SHOTAFLOR 300 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA CERDOS**
  - *Solicitante: Gosmore Limited*
  - *Tipo de Solicitud: Genérico.*
  - *Sustancia activa: Florfenicol*
  - *Especies de destino: porcino*
  
- **FENFLOR 300 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINOS**
  - *Solicitante: Gosmore Limited*
  - *Tipo de Solicitud: Genérico*
  - *Sustancia activa: Florfenicol*
  - *Especies de destino: Bovino*
  
- **SHOTAFLOR 300 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINOS**
  - *Solicitante: Gosmore Limited*
  - *Tipo de Solicitud: Genérico*
  - *Sustancia activa: Florfenicol*
  - *Especies de destino: Bovino*
  
- **THYMOVAR, 15 mg de timol por tira para abejas melíferas (Uso repetido)**
  - *Solicitante: Andermatt Biovet GmbH*
  - *Tipo de Solicitud: Completa/ sustancia activa conocida.*
  - *Sustancia activa: Timol*
  - *Especies de destino: abejas melíferas*
  
- **NIGLUMINE 50 mg/ml solución inyectable para bovino, equino y porcino (España como RMS)**
  - *Solicitante: LABORATORIOS CALIER S.A.*
  - *Tipo de Solicitud: Genérico.*
  - *Sustancia activa: Flunixin meglumina*
  - *Especies de destino: bovino, equino, porcino*



- **APSAMIX ZINC 1000 mg/g premezcla medicamentosa para porcino (España como RMS)**
- Solicitante: ANDRÉS PINTALUBA S.A.
- Tipo de Solicitud: Completa/ sustancia activa conocida.
- Sustancia activa: Óxido de Zinc
- Especies de destino: porcino

### **B.3. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado**

#### **a) Procedimientos que han superado el Día 210: 28 de mayo 2008**

- **EQUIMAX TABS, 150 mg / 20 mg, comprimido masticable para caballos**
- Solicitante: Virbac
- Tipo de Solicitud: Completa. Sustancia activa conocida
- Sustancia activa: ivermectina y praziquantel
- Especie de destino: equino

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:

- **VOREN**
- Solicitante: BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A.
- Nº de trámite: 123RQ
- Nº de registro: 6118 NAL
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: 21-isonicotinato de dexametasona
  
- **TIAMVET 20% PS PORCINO**
- Solicitante: CEVA SALUD ANIMAL, S.A.
- Nº de trámite: 2444R
- Nº de registro: 8953
- Tipo de solicitud: Actualización por homologación
- Sustancia activa: tiamulina (hidrógeno fumarato)
  
- **VETRIMOXIN POLVO**
- Solicitante: CEVA SALUD ANIMAL, S.A.
- Nº de trámite: 552R
- Nº de registro: 5027
- Tipo de solicitud: Actualización por homologación
- Sustancia activa: amoxicilina (trihidrato)



- **FENOVET PREMEZCLA**
- *Solicitante: LABORATORIOS OVEJERO, S.A.*
- *Nº de trámite: 2573R*
- *Nº de registro: 3467*
- *Tipo de solicitud: Actualización por homologación*
- *Sustancia activa: fenoximetilpenicilina potásica*
  
- **COLIVET**
- *Solicitante: CEVA SALUD ANIMAL, S.A.*
- *Nº de trámite: 1039R*
- *Nº de registro: 10646*
- *Tipo de solicitud: Actualización por homologación*
- *Sustancia activa: colistina (sulfato)*
  
- **ERYTROVET**
- *Solicitante: CEVA SALUD ANIMAL, S.A.*
- *Nº de trámite: 2260R*
- *Nº de registro: 10645*
- *Tipo de solicitud: Actualización por homologación*
- *Sustancia activa: eritromicina (tiocianato)*