

REF.: MUV/ml.

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 88ª DEL COMITÉ DE EVALUACIÓN
DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO
5 de marzo de 2008**

El Comité de Evaluación de Medicamentos de uso Veterinario en su reunión de 5 de marzo 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:

FARMACOLÓGICOS

A. Solicitudes procedimiento Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

- Solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos farmacológicos

- **MEGLUVET**
- Solicitante: SUPER'S DIANA, SL. LABORATORIOS FARMACOLÓGICOS
- Nº de trámite: 06/0047 V nº RAEFAR 2006000457
- Tipo de solicitud: Genérico
- Sustancia activa: flunixin meglumina
- **GANADEXIL ENROFLOXACINA**
- Solicitante: INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.
- Nº de trámite: 06/0050 V nº RAEFAR 2006000641
- Tipo de solicitud: Extensión de línea (adición de conejo como especie de destino)
- Sustancia activa: enrofloxacin

- Variaciones tipo II de medicamentos farmacológicos

- **SINCROPART 30 MG**
- Solicitante: CEVA SALUD ANIMAL, S.A.
- Nº de trámite: 2007/1124 ESP/II/0003
- Nº de registro: 1124 ESP
- Tipo de solicitud: Adición de nueva indicación: sincronización del celo en ovejas y corderas en estación reproductiva
- Sustancia activa: acetato de flugestona

INMUNOLÓGICOS

B. Solicitudes procedimiento Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

- Solicitudes de autorización de comercialización medicamentos inmunológicos

- **EQUIFFA VIAL**

- Solicitante: Merial Laboratorios, S.A.
- Nº de trámite: 07/0009 V nº RAEFAR 2007000261
- Tipo de solicitud: Extensión de línea (cambio de acondicionamiento primario, de jeringa a vial)
- Sustancia activa: Virus Influenza A1 equina Praga, virus Influenza A2 equina Newmarket y glicoproteínas del Herpesvirus equino tipo 1

- Variaciones tipo II de medicamentos inmunológicos

- **VANGUARD 7**

- Solicitante: Pfizer, S.A.
- Nº de trámite: 2007/9448 IMP/II/0002
- Nº de registro: 9448 IMP
- Tipo de solicitud: Modificación de la duración de la inmunidad tras la vacunación
- Sustancias activas: Adenovirus canino tipo 2 vivo atenuado (Cepa Manhattan), Virus moquillo canino vivo atenuado (Cepa Snyder Hill), Virus parainfluenza canina vivo atenuado (cepa NL-CPI-5), Virus parvovirus canina vivo atenuado (cepa NL-35-D), Leptospira canicola inactivada y Leptospira Icterohaemorrhagiae inactivada

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

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

Procedimientos que han superado el Día 90: 27 de febrero de 2008

- **NEMOVAC**

- Solicitante: Merial
- Tipo de Solicitud: Extensión de línea
- Sustancia activa: Nemovirus vivo, cepa PL21
- Especies de destino: pollos de 1 día de edad. Pollos de engorde, pollitas futuras ponedoras y futuras reproductoras

- **COBACTAN 4,5 % INYECTABLE PARA EQUINO Y BOVINO**

- Solicitante: Intervet
- Tipo de Solicitud: Extensión de línea
- Sustancia activa: Cefquinome
- Especies de destino: equinos y bovinos

- **RAPIDEXON 2 mg/ml solución inyectable**
- Solicitante: EUROVET ANIMAL B.V
- Tipo de Solicitud: Genérico
- Sustancia activa: Dexametasona
- Especies de destino: gatos, perros, bovino, porcinos y equinos

- **SUVAXYN M HYO PARASUIS suspensión inyectable para cerdos**
- Solicitante: FORT DODGE ANIMAL HEALTH LTD.
- Tipo de Solicitud: Completa/ sustancia activa conocida
- Sustancia activa: Inactivated Mycoplasma hyopneumoniae, strain P-5722-3, inactivated Haemophilus parasuis serotype 4 antigen, inactivated Haemophilus parasuis serotype 5 antigen
- Especies de destino: porcino

- **ALFAXAN 10 mg/ml solución inyectable para perros y gatos.**
- Solicitante: JUROX PTY LIMITED
- Tipo de Solicitud: Completa
- Sustancia activa: Alfaxalone
- Especies de destino: perros y gatos.

- **DICLAZURIL Janssen 2,5 mg/ml suspensión oral**
- Solicitante: JANSSEN ANIMAL HEALTH
- Tipo de Solicitud: Consentimiento informado.
- Sustancia activa: Diclazuril
- Especies de destino: bovino y ovino

- **MAYMOXI 100 g/Kg premezcla (España como RMS)**
- Solicitante: LABORATORIOS MAYMÓ S.A.
- Tipo de Solicitud: Completa/ sustancia activa conocida
- Sustancia activa: Amoxicilina (trihidrato)
- Especies de destino: porcino

C.2. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado

Procedimientos que han superado el Día 210: 27 de febrero de 2008

- **BUPREXARE 0.3 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERROS Y GATOS**
- Solicitante: ANIMALCARE LIMITED
- Tipo de Solicitud: Genérico
- Sustancia activa: Hidrocloruro de buprenorfina
- Especie de destino: Perros y gatos

- **AUREOMYCIN 100 MG/G PREMEZCLA MEDICAMENTOSA GRANULADA**
 - Solicitante: ALPHARMA BVBA
 - Tipo de Solicitud: Genérico
 - Sustancia activa: Clortetraciclina hidrocloreuro
 - Especie de destino: Porcino y aviar
-
- **REVAZOL 5.0 MG/ML, SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERROS Y GATOS**
 - Solicitante: EUROVET ANIMAL HEALTH BV
 - Tipo de Solicitud: Genérico.
 - Sustancia activa: Hidrocloruro de atipamezol
 - 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:

- **EXSPOT**
 - Solicitante: SCHERING-PLOUGH, S.A.
 - Nº de trámite: 231RQ
 - Nº de registro: 1191 ESP
 - Tipo de solicitud: Circular 2/2005
 - Sustancia activa: permetrina (40 cis/60 trans)
-
- **FORTEKOR 5**
 - Solicitante: NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L.
 - Nº de trámite: 228RQ
 - Nº de registro: 1192 ESP
 - Tipo de solicitud: Circular 2/2005
 - Sustancia activa: benazepril clorhidrato
-
- **FORTEKOR 20**
 - Solicitante: NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L.
 - Nº de trámite: 240RQ
 - Nº de registro: 1193 ESP
 - Tipo de solicitud: Circular 2/2005
 - Sustancia activa: benazepril clorhidrato 20 mg /comprimido de 182 mg
-
- **OXIBENDAZIVEN**
 - Solicitante: LABORATORIOS E INDUSTRIAS IVEN, S.A.
 - Nº de trámite: 235RQ
 - Nº de registro: 1136 ESP
 - Tipo de solicitud: Circular 2/2005
 - Sustancia activa: oxibendazol

- **PROMECTINE**
- Solicitante: INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.
- Nº de trámite: 229RQ
- Nº de registro: 1475 ESP
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: ivermectina

- **TABERNIL DOXICICLINA**
- Solicitante: DIVASA - FARMAVIC, S.A.
- Nº de trámite: 233RQ
- Nº de registro: 1157 ESP
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: doxiclina (hiclato)

- **TRIANGLE 4+L**
- Solicitante: FORT DODGE VETERINARIA, S.A.
- Nº de trámite: 219RQ
- Nº de registro: 1188 ESP
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: Leptospira (canicola ,icterohaemorrhagie,hardjio, pomona, grippotyphosa)
Virus (IBR, Pi-3, BRS, BVD)