

REF.: MUV/ml.

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 95ª DEL COMITÉ DE EVALUACIÓN
DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO
5 de noviembre de 2008**

El Comité de Evaluación de Medicamentos de uso Veterinario en su reunión de 5 de noviembre 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

• **FATROMULINA**

- Solicitante: FATRO URIACH VETERINARIA, S.L.
- Nº de trámite: 08/0007 V nº RAEFAR 2008000240
- Tipo de solicitud: Art. 13 (1) Solicitud de un genérico
- Sustancia activa: hidrogeno fumarato de tiamulina

• **CENAMUTIN 125 MG/ML SOLUCIÓN ORAL**

- Solicitante: CENAVISA, S.A.
- Nº de trámite: 08/0011 V nº RAEFAR 2008000102
- Tipo de solicitud: Art. 13 (1) Solicitud de un genérico
- Sustancia activa: tiamulina hidrógeno fumarato

• **HIPRAMIX-DOXI 125 MG/G**

- Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.
- Nº de trámite: 08/0009 V nº RAEFAR 2007000923
- Tipo de solicitud: Extensión de línea (adición nueva concentración)
- Sustancia activa: doxiciclina hclato

- Variaciones tipo II de medicamentos farmacológicos

• **DENAGARD 100 G/KG PREMEZCLA MEDICAMENTOSA**

- Solicitante: NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L.
- Nº de trámite: 2008/10223NAL/II/0007
- Nº de registro: 10223
- Tipo de solicitud: Adición de indicaciones: tratamiento de la espiroquetosis colónica en el cerdo (colitis) y de la enteropatía proliferativa porcina (ileitis)
- Sustancia activa: tiamulina hidrógeno fumarato

- **RIMADYL COMPRIMIDOS 20 MG**
- Solicitante: PFIZER, S.A.
- Nº de trámite: 2008/1316 ESP/II/0002
- Nº de registro: 1316 ESP
- Tipo de solicitud: Modificación de la posología
- Sustancia activa: carprofeno

- **RIMADYL COMPRIMIDOS 50 MG**
- Solicitante: PFIZER, S.A.
- Nº de trámite: 2008/1317 ESP/II/0002
- Nº de registro: 1317 ESP
- Tipo de solicitud: Modificación de la posología
- Sustancia activa: carprofeno

- **RIMADYL COMPRIMIDOS 100 MG**
- Solicitante: PFIZER, S.A.
- Nº de trámite: 2008/1517 ESP/II/0001
- Nº de registro: 1517 ESP
- Tipo de solicitud: Modificación de la posología
- Sustancia activa: carprofeno

- **RIMADYL COMPRIMIDOS MASTICABLES 20 MG**
- Solicitante: PFIZER, S.A.
- Nº de trámite: 2008/1518 ESP/II/0009
- Nº de registro: 1518 ESP
- Tipo de solicitud: Modificación de la posología
- Sustancia activa: carprofeno

- **RIMADYL COMPRIMIDOS MASTICABLES 50 MG**
- Solicitante: PFIZER, S.A.
- Nº de trámite: 2008/1519 ESP/II/0009
- Nº de registro: 1519 ESP
- Tipo de solicitud: Modificación de la posología
- Sustancia activa: carprofeno

- **RIMADYL COMPRIMIDOS MASTICABLES 100 MG**
- Solicitante: PFIZER, S.A.
- Nº de trámite: 2008/1602 ESP/II/0008
- Nº de registro: 1602 ESP
- Tipo de solicitud: Modificación de la posología
- Sustancia activa: carprofeno

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

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

a) Procedimientos que han superado el Día 90: 29 de octubre 2008

- **NOROCARP 50 mg/ml solución inyectable para perros y gatos**
- Solicitante: Norbrook Laboratories Limited.
- Tipo de Solicitud: Uso bien establecido.
- Sustancia activa: Carprofeno
- Especies de destino: Perros y gatos

- **CARPROGESIC 50 mg/ml solución inyectable para perros y gatos**
- Solicitante: Norbrook Laboratories Limited.
- Tipo de Solicitud: Uso bien establecido.
- Sustancia activa: Carprofeno
- Especies de destino: Perros y gatos

- **HIPPOMECTIN 12 mg/g gel oral para caballos**
- Solicitante: Le Vet B.V.
- Tipo de Solicitud: Híbrido
- Sustancia activa: Ivermectina
- Especies de destino: Caballos

- **CLINACIN 300 mg comprimidos para perros**
- Solicitante: Chanelle Animal Health LTD
- Tipo de Solicitud: Uso bien establecido.
- Sustancia activa: Clindamicina (como hidroclicuro)
- Especies de destino: Perros

- **HY-50 VET 17 mg/ml solución inyectable**
- Solicitante: Vet Medic Oy
- Tipo de Solicitud: Extensión de Línea
- Sustancia activa: Hialuronato de sodio
- Especies de destino: Equinos

B.2. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado

Procedimientos terminados, día 210: 29 de octubre de 2008

- **VETRIMOXIN 50 mg/g premezcla medicamentosa para porcino (España como RMS)**
- Solicitante: Ceva Santé Animale
- Tipo de Solicitud: Genérico
- Sustancia activa: Amoxicilina (como trihidrato)

- **Plerion comprimidos masticables para perros medianos y grandes;**
- Solicitante: INTERVET
- Tipo de Solicitud: Híbrida
- Sustancia activa: Plantel, Oxantel, Praziquantel
- Especie de destino: perro

- **Plerion comprimidos masticables para perros pequeños y cachorros**
- Solicitante: INTERVET
- Tipo de Solicitud: Híbrida
- Sustancia activa: Plantel, Oxantel, Praziquantel
- Especie de destino: perro

- **Vectin 22,75 mg comprimidos masticables para caballos**
- Solicitante: INTERVET INTERNATIONAL BV
- Tipo de Solicitud: Híbrida
- Sustancia activa: Ivermectina
- Especie de destino: equino

- **Cydetin Larga Acción 20 mg/ml para ovino**
- Solicitante: FORT DODGE VETERINARIA SA
- Tipo de Solicitud: Completa. Sustancia activa conocida
- Sustancia activa: Moxidectina
- Especie de destino: ovina

- **QUANTUM PERRO PARVO**
- Solicitante: SCHERING-PLOUGH S.A.
- Tipo de Solicitud: Completa/sustancia activa conocida.
- Sustancia activa: Parvovirus canino SAH2b
- Especie de destino: perros

- **Pharmasin 100 mg/g premezcla medicamentosa para cerdos, pollos de engorde y pollitas**
- Solicitante: Huvepharma NV
- Tipo de Solicitud: . Genérico
- Sustancia activa: Tilosina fosfato
- Especie de destino: Cerdos y aves

- **Pharmasin 250 mg/g premezcla medicamentosa para cerdos, pollos de engorde y pollitas**
- Solicitante: Huvepharma NV
- Tipo de Solicitud: . Genérico
- Sustancia activa: Tilosina fosfato
- Especie de destino: Cerdos y aves

- **Pharmasin 20 mg/g premezcla medicamentosa para cerdos, pollos de engorde y pollitas**
- Solicitante: Huvepharma NV
- Tipo de Solicitud: . Genérico
- Sustancia activa: Tilosina fosfato
- Especie de destino: Cerdos y aves

- **PHARMASIN 20 mg/g granulado oral para cerdos**
- Solicitante: Huvepharma NV
- Tipo de Solicitud: . Genérico
- Sustancia activa: Tilosina fosfato
- Especie de destino: Cerdos y aves

- **ENROX Sabor 15 mg comprimidos para perros y gatos**
- Solicitante: KRKA
- Tipo de Solicitud: Genérico.
- Sustancia activa: Enrofloxacino
- Especie de destino: Perros y gatos

- **ENROX Sabor 50 mg Tablets for dogs**
- Solicitante: KRKA
- Tipo de Solicitud: Genérico.
- Sustancia activa: Enrofloxacino
- Especie de destino: Perros y gatos

- **ENROX Sabor 150 mg comprimidos para perros**
- Solicitante: KRKA
- Tipo de Solicitud: Genérico.
- Sustancia activa: Enrofloxacino
- Especie de destino: Perros

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:

- **CARDOTEK 30 PLUS (136 MCG IVERMECTINA / 326 MG PAMOATO DE PIRANTEL**
- Solicitante: MERIAL LABORATORIOS, S.A.
- N° de trámite: 108RQ
- N° de registro: 1082 ESP
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: ivermectina,pirantel pamoato

- **CARDOTEK 30 PLUS (272 MCG IVERMECTINA, 652 MG PAMOATO PIRANTEL)**
- Solicitante: MERAL LABORATORIOS, S.A.
- Nº de trámite: 109RQ
- Nº de registro: 1080 ESP
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: ivermectina,pirantel pamoato

- **CARDOTEK 30 PLUS (68 MCG IVERMECTINA / 163 MG PAMOATO PIRANTE)**
- Solicitante: MERAL LABORATORIOS, S.A.
- Nº de trámite: 110RQ
- Nº de registro: 1081 ESP
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: ivermectina,pirantel pamoato

- **OXITOCINA MAYMÓ (GINEAMIN)**
- Solicitante: LABORATORIOS MAYMÓ, S.A.
- Nº de trámite: 159RQ
- Nº de registro: 4717 NaI
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: oxitocina

- **TRELACON G 250 PREMEZCLA**
- Solicitante: ELANCO VALQUIMICA, S.A.
- Nº de trámite: 281RQ
- Nº de registro: 1489 ESP
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: tilosina (fosfato de tilosina dci) 250 g/kg

- **COLIPREMIX 40**
- Solicitante: ANDRES PINTALUBA, S.A
- Nº de trámite: 287RQ
- Nº de registro: 1177 ESP
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: colistina (sulfato) 1,2 x 10 ui (40 g)

- **OXIMIX 100**
- Solicitante: SANTAMIX IBERICA, S.L.
- Nº de trámite: 301RQ
- Nº de registro: 1512 ESP
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: oxitetraciclina (d.c.i.r.) 10 g

- **BOVEX 2,265%**
- Solicitante: CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING Ltd.
- Nº de trámite: 308RQ
- Nº de registro: 1515 ESP
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: oxfendazol 2,2655 p/v

- **NIPOXYME SOLUBLE 100**
- Solicitante: ANDERSEN, S.A.
- Nº de trámite: 309RQ
- Nº de registro: 1214 ESP
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: colistina sulfato 3.000.000 ui

- **AMERVAC-PRRS**
- Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.
- Nº de trámite: 319RQ
- Nº de registro: 1220 ESP
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: virus prrs (cepa vp-046 bis) min. 10 e 3,5 dict 50

- **PYRAMID-4**
- Solicitante: FORT DODGE VETERINARIA, S.A.
- Nº de trámite: 320RQ
- Nº de registro: 1219 ESP
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: virus ibr, virus pi-3, virus brs, virus bvd