

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 94ª DEL COMITÉ DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO  
8 de octubre de 2008**

*El Comité de Evaluación de Medicamentos de uso Veterinario en su reunión de 8 de octubre 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**

• **DOX ESTEVE**

- Solicitante: LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A.
- Nº de trámite: 07/0008 V nº RAEFAR 2007000111
- Nº de registro: 8686
- Tipo de solicitud: Extensión de línea (adición de especie de destino: aves)
- Sustancia activa: doxiciclina hiclato

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

- Solicitante: NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L.
- Nº de trámite: 07/0025 V nº RAEFAR 2007000467
- Nº de registro: 10223
- Tipo de solicitud: Extensión de línea (Adición nueva especie: conejos)
- Sustancia activa: tiamulina hidrogeno fumarato

**- Variaciones tipo II de medicamentos farmacológicos**

• **INTERCEPTOR 23 MG**

- Solicitante: NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L.
- Nº de trámite: 2006/1290 ESP/II/0004
- Nº de registro: 1290 ESP
- Tipo de solicitud: Nuevas indicaciones para el tratamiento de infestaciones causadas por *Crenosoma vulpis* y *Angiostrongylus vasorum*
- Sustancia activa: milbemicina oxima



- **INTERCEPTOR 5,75 MG**
- Solicitante: NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L.
- Nº de trámite: 2006/1288 ESP/II/0004
- Nº de registro: 1288 ESP
- Tipo de solicitud: Nuevas indicaciones para el tratamiento de infestaciones causadas por *Crenosoma vulpis* y *Angiostrongylus vasorum*
- Sustancia activa: milbemicina oxima
  
- **INTERCEPTOR 11,5 MG**
- Solicitante: NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L.
- Nº de trámite: 2006/1289 ESP/II/0004
- Nº de registro: 1289 ESP
- Tipo de solicitud: Nuevas indicaciones para el tratamiento de infestaciones causadas por *Crenosoma vulpis* y *Angiostrongylus vasorum*
- Sustancia activa: milbemicina oxima
  
- **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. Tiempo de espera en carne de bovino: 18 días. Tiempo de espera en leche: 12 horas
- 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: 1 de octubre 2008**

- **ALTRESYN**
- Solicitante: Ceva Sante Animale
- Tipo de Solicitud: Genérico.
- Sustancia activa: Altrenogest
- Especies de destino: Porcino
  
- **BAYCOX OVINO 50 mg/ml SUSPENSIÓN ORAL**
- Solicitante: Bayer Healthcare AG
- Tipo de Solicitud: Completa/sustancia activa conocida
- Sustancia activa: Toltrazurilo
- Especies de destino: Ovino
  
- **DINALGEN 300 mg/ml SOLUCIÓN ORAL CERDOS Y TERNEROS (España como RMS)**
- Solicitante: Laboratorios Dr. Esteve S.A.
- Tipo de Solicitud: Uso veterinario bien establecido
- Sustancia activa: Ketoprofeno
- Especies de destino: Bovino, porcino



- **DINALGEN 60 mg/ml PORCINO SOLUCIÓN INYECTABLE (España como RMS)**
- Solicitante: Laboratorios Dr. Esteve S.A.
- Tipo de Solicitud: Uso veterinario bien establecido
- Sustancia activa: Ketoprofeno
- Especies de destino: porcino
  
- **OXIDO DE ZINC CALIER PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA CERDOS (España como RMS)**
- Solicitante: Laboratorios Calier S.A.
- Tipo de Solicitud: Completa/ sustancia activa conocida
- Sustancia activa: Óxido de zinc
- Especies de destino: Porcino (lechones)

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

**Procedimientos terminados, día 210: 1 de octubre de 2008**

- **BUDALE 0.3 mg/ml solución inyectable para perros y gatos**
- Solicitante: DECHRA LIMITED
- Tipo de Solicitud: GENÉRICO
- Sustancia activa: Buprenorfina
- Especie de destino: Perros y gatos
  
- **DOMOSEDAN GEL 7.6 mg/ml gel bucal**
- Solicitante: Orion Corporation
- Tipo de Solicitud: Completa. Sustancia activa conocida
- Sustancia activa: Detomidina clorhidrato
- Especie de destino: caballos
  
- **ORBAX suspensión oral 30 mg/ml para perros y gatos**
- Solicitante: Schering-Plough SA
- Tipo de Solicitud: Completa. Sustancia activa conocida
- Sustancia activa: Orbifloxacino
- Especie de destino: Perros y gatos
  
- **CEPHACARE sabor 50 mg para perros**
- Solicitante: Animalcare Limited
- Tipo de Solicitud: Genérico
- Sustancia activa: Monohidrato de cefalexina
- Especie de destino: Perros y Gatos
  
- **CEPHACARE sabor 250 mg para perros**
- Solicitante: Animalcare Limited
- Tipo de Solicitud: Genérico
- Sustancia activa: Monohidrato de cefalexina
- Especie de destino: Perros



- **CEPHACARE sabor 500 mg para perros**
- Solicitante: Animalcare Limited
- Tipo de Solicitud: Genérico
- Sustancia activa: Monohidrato de cefalexina
- 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:

- **MARBOCYL 5 MG**
- Solicitante: VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A.
- Nº de trámite: 267RQ
- Nº de registro: 1198 ESP
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: marbofloxacina 5 mg
  
- **MARBOCYL 20 MG**
- Solicitante: VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A.
- Nº de trámite: 269RQ
- Nº de registro: 1199 ESP
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: marbofloxacina
  
- **MARBOCYL 80 MG**
- Solicitante: VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A.
- Nº de trámite: 270RQ
- Nº de registro: 1200 ESP
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: marbofloxacina 80 mg
  
- **BICARBONATO SÓDICO 1/6M BRAUN USO VETERINARIO**
- Solicitante: LABORATORIOS B BRAUN
- Nº de trámite: 284RQ
- Nº de registro: 1496 ESP
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: bicarbonato sodico 1,40 g edta disódico
  
- **PENIMOX**
- Solicitante: QUIMICA FARMACEUTICA BAYER, S.A.
- Nº de trámite: 296RQ
- Nº de registro: 1208 ESP
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: amoxicilina (trihidrato)



- **EQ-ZONA**
- *Solicitante: LABORATORIOS CALIER, S.A.*
- *Nº de trámite: 303RQ*
- *Nº de registro: 1173 ESP*
- *Tipo de solicitud: Circular 2/2005*
- *Sustancia activa: fenilbutazona (d.c.i.r) 1.000 mg*