

REF.: MUV/ml.

NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 93ª DEL COMITÉ DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO
10 de septiembre de 2008

El Comité de Evaluación de Medicamentos de uso Veterinario en su reunión de 10 de septiembre 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

• **IVERBOVIN**

- Solicitante: S.P. VETERINARIA, S.A.
- Nº de trámite: 06/0034 V nº RAEFAR 2006000498
- Tipo de solicitud: Esencialmente similar/Genéricos
- Sustancia activa: ivermectina

• **IVERPIC**

- Solicitante: S.P. VETERINARIA, S.A.
- Nº de trámite: 06/0035 V nº RAEFAR 2006000500
- Tipo de solicitud: Esencialmente similar/Genéricos
- Sustancia activa: ivermectina

• **ENDOCTAL PORCINO**

- Solicitante: UNIVERSAL FARMA, S.L.
- Nº de trámite: 07/0019 V nº RAEFAR 2007000305
- Tipo de solicitud: Art. 13 (1) Solicitud de un genérico
- Sustancia activa: ivermectina

• **ENDOCTAL BOVINO**

- Solicitante: UNIVERSAL FARMA, S.L.
- Nº de trámite: 07/0020 V nº RAEFAR 2007000304
- Tipo de solicitud: Art. 13 (1) Solicitud de un genérico
- Sustancia activa: ivermectina

• **FATROLIN 40% POLVO ORAL**

- Solicitante: FATRO URIACH VETERINARIA, S.L.
- Nº de trámite: 08/0004 V nº RAEFAR 2007000851
- Tipo de solicitud: Art. 13 (1) Solicitud de un genérico
- Sustancia activa: lincomicina hidrocioruro

- **MEGANYL**
- Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.
- Nº de trámite: 08/0012 V nº RAEFAR 2008000243
- Tipo de solicitud: Extensión de línea (adición de especie de destino: Porcino)
- Sustancia activa: flunixinio meglumina

- **MEGANYL**
- Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.
- Nº de trámite: 08/0013 V nº RAEFAR 2008000358
- Tipo de solicitud: Extensión de línea (adición de especie de destino: Equino)
- Sustancia activa: flunixinio meglumina

- **Variaciones tipo II de medicamentos farmacológicos**

- **GANAPORK PREMEZCLA**
- Solicitante: LABORATORIOS OVEJERO, S.A.
- Nº de trámite: 03/0123 W-V
- Nº de registro: 9351
- Tipo de solicitud: Actualización del expediente
- Sustancia activa: espiramicina embonato

- **DENAGARD 20 G/KG PREMEZCLA MEDICAMENTOSA**
- Solicitante: NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L.
- Nº de trámite: 2008/8787 NAL/II/0008
- Nº de registro: 8787
- Tipo de solicitud: Adición de indicaciones: prevención y tratamiento de la espiroquetosis colónica en el cerdo (colitis) y enteropatía proliferativa porcina (ileitis)
- Sustancia activa: tiamulina hidrógeno fumarato

- **CEBIN AMOXICILINA 500**
- Solicitante: VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A.
- Nº de trámite: 2008/1195ESP/II/0006-0007
- Nº de registro: 1195 ESP
- Tipo de solicitud: Revisión de la pauta posológica en aves y Revisión de indicaciones en porcino como consecuencia de acuerdo de alteración del régimen adoptado por el Comité
- Sustancia activa: amoxicilina trihidrato

- **REGUMATE PORCINO**
- Solicitante: LABORATORIOS INTERVET, S.A.
- Nº de trámite: 2008/734 ESP/II/0006
- Nº de registro: 734 ESP
- Tipo de solicitud: Aumento del tiempo de espera en porcino
- Sustancia activa: altrenogest



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: 30 de julio 2008

- **AVIPRO THYMOVAC**
- Solicitante: Lohmann Animal Health
- Tipo de Solicitud: Completa/sustancia activa conocida
- Sustancia activa: Chicken anaemia virus, strain Cux-1, live
- Especies de destino: Chickens (from 8 weeks)

- **TILDREN 500 mg LYOPHILISATE FOR SOLUTION FOR INFUSION**
- Solicitante: Ceva Sante animal
- Tipo de Solicitud: Completa/sustancia activa conocida
- Sustancia activa: ácido tiludrónico (como sal disódica)
- Especies de destino: Caballos

- **NORFLUNIX INYECTABLE (España como RMS)**
- Solicitante: Norbrook Laboratories
- Tipo de Solicitud: Genérico.
- Sustancia activa: Flunixin meglumina
- Especies de destino: bovino, equino, porcino

- **MAYMOXI 10 PREMIX (España como RMS - Uso repetido)**
- Solicitante: Laboratorios Maymó S.A.
- Tipo de Solicitud: Completa/ sustancia activa conocida
- Sustancia activa: Amoxicilina (trihidrato)
- Especies de destino: Porcino

B.2. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado

a) Procedimientos que han superado el Día 210: 30 de julio 2008

- **ANIMEDAZON spray**
- Solicitante: aniMedica GmbH
- Tipo de Solicitud: Genérica
- Sustancia activa: Hidrocloruro de tetraciclina
- Especie de destino: bovino, porcino, ovino

- **BUSOL 0.004 mg/ml SOLUTION FOR INJECTION FOR CATTLE, HORSES, RABBITS**
- Solicitante: T.P.Whelesan son & Co. Ltd
- Tipo de Solicitud: Completa/sustancia activa conocida. Farmacológico
- Sustancia activa: Buserelin
- Especie de destino: Bovino, equino y conejos



- **FLOMAC 450 mg/ml SOLUTION FOR INJECTION FOR CATTLE**
- Solicitante: Intervet International B.V.
- Tipo de Solicitud: Híbrido
- Sustancia activa: Florfenicol
- Especie de destino: Ganado

b) Procedimientos terminados sin pasar por el CMDV: fin del procedimiento: 29 de agosto de 2008

- **POLIBASCOL 10**
- Solicitante: SCHERING-PLOUGH S.A.
- Tipo de Solicitud: Consentimiento Informado Sustancia activa: Toxoide *Cl. perfinens* tipo A, B, C, D. *Cl. chauvoei* cultivo completo, Toxoide de *Cl. novyi*, *Cl. septicum*, toxoide *Cl. tetani*, *Cl. sordelli*, toxoide *Cl. haemolyticum*
- Especie de destino: ovino y bovino

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:

- **DUVAXYN EHV 1,4**
- Solicitante: FORT DODGE VETERINARIA, S.A.
- Nº de trámite: 286RQ
- Nº de registro: 9466 IMP
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: *ehv1* inactivado, cepa 438/77 - *ehv4* inactivado, cepa 405/76

- **EPRINEX POUR ON**
- Solicitante: Merial Laboratorios, S.A.
- Nº de trámite: 69RQ
- Nº de registro: 1279 ESP
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: eprinomectina

- **EURICAN CHPPI2**
- Solicitante: Merial Laboratorios, S.A.
- Nº de trámite: 144RQ
- Nº de registro: 1264 ESP
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: Parvovirus, Parainfluenza tipo II, moquillo, adnov



- **FRONTLINE SPOT ON GATO**
- Solicitante: MERIAL LABORATORIOS, S.A.
- Nº de trámite: 242RQ
- Nº de registro: 1163 ESP
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: fipronil

- **FRONTLINE SPRAY**
- Solicitante: MERIAL LABORATORIOS, S.A.
- Nº de trámite: 104RQ
- Nº de registro: 1084 ESP
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: fipronil

- **MAXIVAC HEPTA**
- Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.
- Nº de trámite: 291RQ
- Nº de registro: 1509 ESP
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: Leptospira Interrogans, Virus Parainfluenza, Virus moquillo canino, Adenovirus canino, Parvovirus canino

- **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

- **SULFADIMIX 250**
- Solicitante: SANTAMIX IBERICA, S.L.
- Nº de trámite: 272RQ
- Nº de registro: 1423 ESP
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: sulfadimidina (DCI-R 25 g)

- **RHINIFFA T.**
- Solicitante: MERIAL LABORATORIOS, S.A.
- Nº de trámite: 283RQ
- Nº de registro: 1205 ESP
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: Bordetella Bronchiseptica, Pasteurella Multocida, (cepa toxigénica) Anatoxina Pasteurella.



- **SIN ESTRO NEOSAN**
- *Solicitante: PFIZER, S.A.*
- *Nº de trámite: 137RQ*
- *Nº de registro: 5436 NAL*
- *Tipo de solicitud: Circular 2/2005*
- *Sustancia activa: acetato de medroprogesterona*

- **TERRAMICINA SPRAY**
- *Solicitante: PFIZER, S.A.*
- *Nº de trámite: 249RQ*
- *Nº de registro: 1172 ESP*
- *Tipo de solicitud: Circular 2/2005*
- *Sustancia activa: oxitetraciclina (clorhidrato)*

- **TETRACICLINA SOLUBLE MAYMO**
- *Solicitante: LABORATORIOS MAYMÓ, S.A.*
- *Nº de trámite: 136RQ*
- *Nº de registro: 4463 Nal*
- *Tipo de solicitud: Circular 2/2005*
- *Sustancia activa: tetraciclina*