

REF.: MUV/ml.

NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 100ª DEL COMITÉ DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO
1 de abril de 2009

El Comité de Evaluación de Medicamentos de uso Veterinario en su reunión de 1 de abril de 2009 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, quedando pendientes de emisión las correspondientes resoluciones de autorización 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

- **DINALGEN POLVO**
- Solicitante: LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A.
- Nº de trámite: 07/0031 V nº RAEFAR 2007000424
- Tipo de solicitud: Extensión de línea (Adición nueva especie de destino: porcino)
- Sustancia activa: ketoprofeno

- **BAYTRIL SABOR 250 mg COMPRIMIDOS**
- Solicitante: QUIMICA FARMACEUTICA BAYER, S.L.
- Nº de trámite: 08/0022 V nº RAEFAR 2008000455
- Tipo de solicitud: Extensión de línea (adición nueva concentración)
- Sustancia activa: enrofloxacino

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: 23 de marzo de 2009

- **INGELVAC MYCOFLEX suspensión inyectable para cerdos**
- Solicitante: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
- Tipo de Solicitud: Completa/Sustancia activa conocida
- Sustancia activa: *Mycoplasma hyopneumoniae*
- Especies de destino: Porcino



B.2. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado

- **a) Procedimientos terminados, día 210: 23 de marzo de 2009**

- **CARPROGESIC 100 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS.**
- *Solicitante: Norbrook Laboratories Limited*
- *Tipo de Solicitud: Genérico.*
- *Sustancia activa: Carprofeno*
- *Especie de destino: Perros*

- **NOROCARP 100 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS**
- *Solicitante: Norbrook laboratories limited*
- *Tipo de Solicitud: Genérico.*
- *Sustancia activa: Carprofeno*
- *Especie de destino: Perros*

- **ISOVET 1000 mg/g LÍQUIDO PARA INHALACIÓN DEL VAPOR**
- *Solicitante: NPIL PHARMACEUTICALS (UK) LTD*
- *Tipo de Solicitud: Genérico*
- *Sustancia activa: isoflurano*
- *Especie de destino: Caballos, perros, gatos, pájaros ornamentales, reptiles, pequeños mamíferos (excepto conejos)*

- **AQUAVAC RELERA**
- *Solicitante: SCHERING-PLOUGH S.A.*
- *Tipo de Solicitud: Completa/Sustancia activa conocida*
- *Sustancia activa: células inactivadas de Yersinia*
- *Especie de destino: Trucha arcoiris*

- **UNISOL 25 mg/ml SOLUCIÓN ORAL PARA TERNEROS**
- *Solicitante: Universal Farma. SL*
- *Tipo de Solicitud: Genérico.*
- *Sustancia activa: Enrofloxacino*
- *Especie de destino: Terneros*

- **UNISOL 5 mg/ml SOLUCIÓN ORAL PARA LECHONES**
- *Solicitante: Universal Farma. SL*
- *Tipo de Solicitud: Genérico.*
- *Sustancia activa: Enrofloxacino*
- *Especie de destino: Lechones*

- **KARIFLOX 25 mg/ml SOLUCIÓN ORAL PARA TERNEROS**
- *Solicitante: Karizoo*
- *Tipo de Solicitud: Genérico.*
- *Sustancia activa: Enrofloxacino*
- *Especie de destino: Terneros*



- **KARIFLOX 5 mg/ml SOLUCIÓN ORAL PARA LECHONES**
- Solicitante: Karizoo
- Tipo de Solicitud: Genérico.
- Sustancia activa: Enrofloxacino
- Especie de destino: Lechones

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 y actualización por el procedimiento de Homologación 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:

- **IMAFER**
- Titular: CZ VETERINARIA, S.A.
- Nº de trámite: 1684R
- Nº de registro: 4317
- Tipo de solicitud: Procedimiento de homologación de la autorización de comercialización
- Sustancia activa: hierro dextrano

- **GENAMINA TM**
- Solicitante: INSTITUTO DE INMUNOLOGIA Y ALERGIA S.A.U.
- Nº de trámite: 292RQ
- Nº de registro: 1115 ESP
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal ordinaria
- Sustancia activa: oxitocina sintética 10 ui

- **LAFIDOX POLVO ORAL**
- Solicitante: LABORATORIOS CENAVISA, S.L.
- Nº de trámite: 323RQ
- Nº de registro: 1420 ESP
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal ordinaria
- Sustancia activa: doxiciclina (hiclato) 500 mg

- **RILEXINE 600**
- Solicitante: VIRBAC, S.A.
- Nº de trámite: 334RQ
- Nº de registro: 1564 ESP
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal ordinaria
- Sustancia activa: cefalexina (monohidrato) 600 mg

- **IVERIPRA-I**
- Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.
- Nº de trámite: 336RQ
- Nº de registro: 1540 ESP
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal ordinaria
- Sustancia activa: ivermectina (d.o.e.) 10 mg



- **FATROMINE**
- *Solicitante: FATRO URIACH VETERINARIA, S.L.*
- *Nº de trámite: 339RQ*
- *Nº de registro: 1565 ESP*
- *Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal ordinaria*
- *Sustancia activa: flunixinolida (meclizolam) 82,95 mg*

- **EURICAN PRIMO**
- *Solicitante: MERIAL LABORATORIOS, S.A.*
- *Nº de trámite: 351RQ*
- *Nº de registro: 1227 ESP*
- *Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal ordinaria*
- *Sustancia activa: parvovirus canino (cepa Cornell) min.10e5,5 dicc50*

- **CALMIVET**
- *Solicitante: VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A.*
- *Nº de trámite: 355RQ*
- *Nº de registro: 1225 ESP*
- *Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal ordinaria*
- *Sustancia activa: acepromazina meleato 17 mg*