



REF.: MUV/ml.

## NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 107ª DEL COMITÉ DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO 2 de diciembre de 2009

*El Comité de Evaluación de Medicamentos de uso Veterinario en su reunión de 2 de diciembre 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 de Autorización de Comercialización de los procedimientos comunitarios.**

#### **A.1. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento de Reconocimiento Mutuo**

##### **a) Procedimientos que han superado el Día 90: 25 de noviembre de 2009**

- **NIPOXYME 1000 mg/g POLVO ORAL (España como RMS)**
- *Solicitante: Laboratorios ANDERSEN, S.A.*
- *Tipo de Solicitud: Uso veterinario bien establecido*
- *Sustancia activa: Sulfato de colistina*
- *Especies de destino: porcino*
  
- **FLUVEX 50 mg/ml, solución inyectable para bovino, porcino y equino (España como RMS)**
- *Solicitante: Laboratorios S.P.*
- *Tipo de Solicitud: Genérico*
- *Sustancia activa: Flunixin meglumina*
- *Especies de destino: porcino, bovino y equino*
  
- **THERIOS 300 mg COMPRIMIDOS SABOR PARA PERROS**
- *Solicitante: Sogeval*
- *Tipo de Solicitud: Genérico*
- *Sustancia activa: cefalexina*
- *Especie de destino: perros*
  
- **THERIOS 750 mg COMPRIMIDOS SABOR PARA PERROS**
- *Solicitante: Sogeval*
- *Tipo de Solicitud: Híbrido.*
- *Sustancia activa: cefalexina*
- *Especie de destino: perros*



- **MALASEB CHAMPÚ PARA PERROS Y GATOS**
- *Solicitante: Dechra Veterinary Products A/S*
- *Tipo de Solicitud: Genérico.*
- *Sustancia activa: clorhexidina y miconazol*
- *Especie de destino: perros y gatos*

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

##### **a) Procedimientos que han superado el Día 210: 25 de noviembre**

- **VETMULIN 125 mg/ml SOLUCIÓN ORAL PARA AGUA DE BEBIDA PARA PORCINO**
- *Solicitante: Huvepharma Nv*
- *Tipo de Solicitud Genérico.*
- *Sustancia activa: Tiamulina Hidrógeno Fumarato*
- *Especie de destino: Cerdos.*

*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:*

- **ZINCOMIX 62 LECHONES**
- *Solicitante: SANTAMIX IBERICA, S.L.*
- *Nº de trámite: 462RQ*
- *Nº de registro: 1598 ESP*
- *Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal ordinaria*
- *Sustancia activa: zinc oxido*
  
- **ZINCOTRAX**
- *Solicitante: NUTRAL, S.A.*
- *Nº de trámite: 465RQ*
- *Nº de registro: 1623 ESP*
- *Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria*
- *Sustancia activa: zinc oxido*