

REF.: MUV/ml.

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 97ª DEL COMITÉ DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO
8 de enero de 2009**

El Comité de Evaluación de Medicamentos de uso Veterinario en su reunión de 8 de enero 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 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

- **FASINEX 10% OVINO**
- Solicitante: NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L.
- Nº de trámite: 07/0016 V nº RAEFAR 2007000371
- Tipo de solicitud: Extensión de línea (adición de nueva concentración)
- Sustancia activa: triclabendazol

- **NIPOXYME POLVO ORAL 1000 mg/g**
- Solicitante: ANDERSEN, S.A.
- Nº de trámite: 07/0026 V nº RAEFAR 2007000403
- Tipo de solicitud: Uso veterinario bien establecido
- Sustancia activa: colistina (sulfato)

- **LINCOVALL POLVO ORAL (anteriormente ENTEROKLASS)**
- Solicitante: MEVET, S.A.
- Nº de trámite: 08/0006 V nº RAEFAR 2007000933
- Tipo de solicitud: Art. 13 (1) Solicitud de un genérico
- Sustancia activa: hidrocloreto de lincomicina

- **INVEMOX PREMIX**
- Solicitante: INVESA INTERNACIONAL, S.A.
- Nº de trámite: 08/0030 V nº RAEFAR 2008000560
- Tipo de solicitud: Completa Independiente/Sustancia Activa conocida
- Sustancia activa: amoxicilina trihidrato



- **Variaciones tipo II de medicamentos farmacológicos**

- **APSAMIX OXITETRACICLINA 20%**
- Solicitante: ANDRES PINTALUBA, S.A.
- Nº de trámite: 2007/1589 ESP/II/0003
- Nº de registro: 1589 ESP
- Tipo de solicitud: Nueva indicación terapéutica en cerdos de engorde
- Sustancia activa: oxitetraciclina

- **DENAGARD 125 mg/ml SOLUCIÓN ORAL**
- Solicitante: NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L.
- Nº de trámite: 2008/9633 NAL/II/0004
- Nº de registro: 9633
- Tipo de solicitud: Reducción tiempo de espera en carne de porcino a 4 días
- Sustancia activa: hidrogenofumarato de tiamulina

- **TAILAN SOLUBLE**
- Solicitante: ELANCO VALQUIMICA, S.A. UNIPERSONAL
- Nº de trámite: 2008/4360 NAL/II/0004
- Nº de registro: 4360
- Tipo de solicitud: Reducción del tiempo de espera en carne de pollo a 0 días
- Sustancia activa: tilosina (tartrato)

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

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

a) Procedimientos que han superado el Día 90: 23 de diciembre de 2008.

- **FELIMAZOLE 2,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PARA GATOS.**
- Solicitante: Dechra Limited
- Tipo de Solicitud: Extensión de Línea
- Sustancia activa: Tiamazol
- Especies de destino: Gatos

D.2. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado

a) Procedimientos que han superado el Día 210: 23 de diciembre de 2008.

- **VETMULIN 20 g/kg PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA CERDOS**
- Solicitante: Huvepharma
- Tipo de Solicitud: Genérico Medicamento de referencia Tiamutin Premix 20. 8787
- Sustancia activa: Tiamulina hidrógeno fumarato
- Especies de destino: Porcino



- **VETMULIN 450 mg/g GRANULADO PARA USO EN AGUA DE BEBIDA PARA CERDOS, POLLOS Y PAVOS.**
- *Solicitante: Huvepharma*
- *Tipo de Solicitud: Genérico*
- *Sustancia activa: Tiamulina hidrogeno fumarato*
- *Especie de destino: Porcino, pollos y pavos*

- **VETMULIN 100 g/kg PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA CERDOS**
- *Solicitante: Huvepharma*
- *Tipo de Solicitud: Genérico Medicamento de referencia Tiamutin premix 100. 10223*
- *Sustancia activa: Tiamulina hidrogeno fumarato*
- *Especie de destino: Porcino*

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:

- **TOPISAL SPRAY**
- *Solicitante: LABORATORIOS ITEVE, S.A.*
- *Nº de trámite: 135RQ*
- *Nº de registro: 6124*
- *Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria*
- *Sustancia activa: clortetraciclina (clorhidrato)*

- **GANADIL PITUIT**
- *Solicitante: INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.*
- *Nº de trámite: 151RQ*
- *Nº de registro: 5182*
- *Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria*
- *Sustancia activa: oxitocina*

- **PULMOTIL G 200 PREMEZCLA**
- *Solicitante: ELANCO VALQUIMICA, S.A.*
- *Nº de trámite: 290RQ*
- *Nº de registro: 1143 ESP*
- *Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal ordinaria*
- *Sustancia activa: tilmicosina (fosfato) 200 g.*

- **HEPTAVAC P PLUS**
- *Solicitante: LABORATORIOS INTERVET, S.A.*
- *Nº de trámite: 300RQ*
- *Nº de registro: 9459 IMP*
- *Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal ordinaria*
- *Sustancia activa: Clostridium septicum, chauvoei, perfringens b,c,d,; movys tipo b; Tetani; Pasteurella haemolytica a1*



- **CEBIN AMOXICILINA 500**
- *Solicitante: VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A.*
- *Nº de trámite: 324RQ*
- *Nº de registro: 1195 ESP*
- *Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal ordinaria*
- *Sustancia activa: amoxicilina trihidrato*

- **EUPENSOL PORCINO**
- *Solicitante: FATRO URIACH VETERINARIA, S.L.*
- *Nº de trámite: 328RQ*
- *Nº de registro: 1528 ESP*
- *Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal ordinaria*
- *Sustancia activa: amoxicilina (trihidrato)*

- **VETRIMOXIN LA**
- *Solicitante: CEVA SALUD ANIMAL, S.A.*
- *Nº de trámite: 333RQ*
- *Nº de registro: 1223 ESP*
- *Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal ordinaria*
- *Sustancia activa: amoxicilina (trihidrato)*

- **ZIPYRAN PLUS**
- *Solicitante: LABORATORIOS CALIER, S.A.*
- *Nº de trámite: 337RQ*
- *Nº de registro: 1486 ESP*
- *Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal ordinaria*
- *Sustancia activa: praziquantel (D.C.I.R), febantel, pirantel (pamoato)*