

REF.: MUV/ml.

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 98ª DEL COMITÉ DE EVALUACIÓN
DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO
4 de febrero de 2009**

El Comité de Evaluación de Medicamentos de uso Veterinario en su reunión de 4 de febrero 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:

FARMACOLÓGICOS

A. Solicitudes procedimiento Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

- Solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos farmacológicos

• **MEDESON**

- Solicitante: INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.
- Nº de trámite: 08/0008 V nº RAEFAR 2007000839
- Tipo de solicitud: Art. 13 (1) Solicitud de un genérico
- Sustancia activa: medetomidina (como clorhidrato)

• **DIAMULIN (anteriormente NEOMULIN)**

- Solicitante: SUPER'S DIANA, SL. LABORATORIOS FARMACOLÓGICOS
- Nº de trámite: 08/0017 V nº RAEFAR 2008000260
- Tipo de solicitud: Art. 13 (1) Solicitud de un genérico
- Sustancia activa: hidrogenofumarato de tiamulina

- Variaciones tipo II de medicamentos farmacológicos

• **FORTEKOR SABOR 20 mg**

- Solicitante: NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L.
- Nº de trámite: 2008/1811 ESP/II/0009
- Nº de registro: 1811 ESP
- Tipo de solicitud: Adición de indicaciones: tratamiento paliativo de la insuficiencia renal crónica en perros
- Sustancia activa: hidrocloreuro de benazepril

• **FORTEKOR SABOR 5 mg**

- Solicitante: NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L.
- Nº de trámite: 2008/1810 ESP/II/0011
- Nº de registro: 1810 ESP
- Tipo de solicitud: Adición de indicaciones: tratamiento paliativo de la insuficiencia renal crónica en perros
- Sustancia activa: hidrocloreuro de benazepril

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@agemed.es

P. EMPRESARIAL LAS MERCEDES
C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

- **FORTEKOR 2,5 mg**
- Solicitante: NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L.
- Nº de trámite: 2008/1601 ESP/II/0012
- Nº de registro: 1601 ESP
- Tipo de solicitud: Adición de indicaciones: tratamiento paliativo de la insuficiencia renal crónica en perros
- Sustancia activa: hidrocloreto de benazepril

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

B.1. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado

Procedimientos que han superado el Día 210: 28 de enero de 2009.

- **CEVAZURIL 50 mg/ml, Suspensión oral para lechones**
- Solicitante: CEVA SANTE ANIMALE
- Tipo de Solicitud: Genérico Medicamento de referencia BAYCOX 5 %
- Sustancia activa: Toltrazurilo
- Especie de destino: Lechones

Fecha de publicación: 6 de febrero de 2009