



Fecha de publicación: 10 de agosto de 2009

REF.: MUV/ml.

## NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 103ª DEL COMITÉ DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO 8 de julio de 2009

*El Comité de Evaluación de Medicamentos de uso Veterinario en su reunión de 8 de julio 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

##### - Variaciones tipo II de medicamentos farmacológicos

- **FLUCINA OVEJERO**

- Solicitante: LABORATORIOS OVEJERO, S.A.
- Nº de trámite: 2008/1859NAL/II/0002
- Nº de registro: 1859
- Tipo de solicitud: Adecuación de la ficha técnica
- Sustancia activa: flubendazol

- **HIPRACILIN-RETARD**

- Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.
- Nº de trámite: 2009/10206NAL/II/0001
- Nº de registro: 10206
- Tipo de solicitud: Modificación del tiempo de espera, fijándose éste en 91 días
- Sustancia activa: bencilpenicilina benzatina, bencilpenicilina procaína y dihidroestreptomicina sulfato

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

##### B.1. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado

###### a) Procedimientos terminados, día 210: 1 de julio de 2009

- **VETMULIN 162 mg/ml solución inyectable para cerdos**
- Solicitante: Huvepharma NV.
- Tipo de Solicitud: Genérico.
- Sustancia activa: Tiamulina.
- Especie de destino: Cerdos.



- **TENICOL, 25 mg/ml, suspensión para pulverización cutánea para bovino, ovino y porcino**
- Solicitante: Intervet Internarional, BV
- Tipo de Solicitud: Híbrida.
- Sustancia activa: Oxitetraciclina.
- Especie de destino: bovino, ovino, porcino.
  
- **CEFENIL 50mg/ml polvo y disolvente para solución inyectable para bovino y porcino**
- Solicitante: Norbrook Laboratories Ltd .
- Tipo de Solicitud: Genérico.
- Sustancia activa: ceftiofur como ceftiofur sódico.
- Especie de destino: Bovino, porcino
  
- **HYMATIL 300 mg/ml solución inyectable para bóvidos**
- Solicitante: Industrial Veterinaria, S.A.
- Tipo de Solicitud: Genérico
- Sustancia activa: Tilmicosina
- Especie de destino: Bovino de carne.
  
- **TILMIKEL 300 mg/ml solución inyectable para bóvidos**
- Solicitante: Kela NV
- Tipo de Solicitud: Genérico
- Sustancia activa: Tilmicosina
- Especie de destino: Bovino de carne.
  
- **TILMIPRIL 300 mg/ml solución inyectable para bóvidos**
- Solicitante: Vetpharma Animal Health, S.L.
- Tipo de Solicitud: Genérico
- Sustancia activa: Tilmicosina
- Especie de destino: Bovino de carne.
  
- **TILMISONE 300 mg/ml solución inyectable para bóvidos**
- Solicitante: Vetpharma Animal Health, S.L.
- Tipo de Solicitud: Genérico
- Sustancia activa: Tilmicosina
- Especie de destino: Bovino de carne.

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:



- **PANOLOG**
- *Solicitante: NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L.*
- *Nº de trámite: 166RQ*
- *Nº de registro: 11009*
- *Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria*
- *Sustancia activa: nistatina, neomicina, tioestreptona, triamcinolona*
  
- **DIHIDROESTREPTOMICINA IVEN**
- *Solicitante: LABORATORIOS E INDUSTRIAS IVEN , S.A.*
- *Nº de trámite: 174RQ*
- *Nº de registro: 4381*
- *Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria*
- *Sustancia activa: dihidroestreptomicina*