

REF.: MUV/ml.

NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 99ª DEL COMITÉ DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO 4 de marzo de 2009

El Comité de Evaluación de Medicamentos de uso Veterinario en su reunión de 4 de marzo 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

- **HIPRAMIX-AMOXI 150 mg/g PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA CERDOS**

- Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.
- Nº de trámite: 08/0021 V nº RAEFAR 2008000389
- Tipo de solicitud: Extensión de línea (adición de nueva concentración)
- Sustancia activa: amoxicilina (trihidrato)

- **KARIMULINA 125 mg/ml SOLUCIÓN ORAL**

- Solicitante: LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
- Nº de trámite: 08/0024 V nº RAEFAR 2008000484
- Tipo de solicitud: Genérico
- Sustancia activa: hidrogenofumarato de tiamulina

- **TIAMINVALL SOLUCIÓN ORAL**

- Solicitante: MEVET, S.A.
- Nº de trámite: 08/0026 V nº RAEFAR 2008000476
- Tipo de solicitud: Genérico
- Sustancia activa: hidrogenofumarato de tiamulina

- **TIAMULINA 125 MG/ML VETPHARMA**

- Solicitante: VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
- Nº de trámite: 08/0025 V nº RAEFAR 2008000490
- Tipo de solicitud: Genérico
- Sustancia activa: hidrogeno fumarato de tiamulina

- **FLUNIXCEN**

- Solicitante: CENAVISA, S.A.
- Nº de trámite: 08/0031 V nº RAEFAR 2008000581
- Tipo de solicitud: Genérico
- Sustancia activa: flunixin meglumina

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



- **Variaciones tipo II de medicamentos farmacológicos**

• **MICOTIL 300**

- Solicitante: ELANCO VALQUIMICA, S.A. UNIPERSONAL
- Nº de trámite: 2008/313 ESP/II/0011
- Nº de registro: 313 ESP
- Tipo de solicitud: Aumento del tiempo de espera
- Sustancia activa: tilmicosina

• **LACTO MASTERMIX COTRISUL**

- Solicitante: LABORATORIO JAER, S.A.
- Nº de trámite: 2008/9266 NAL/II/0001
- Nº de registro: 9266
- Tipo de solicitud: Restitución de la especie ovino (corderos)
- Sustancia activa: trimetoprima glutamato y sulfadiazina de sodio

• **BUTOX 7,5 POUR-ON**

- Solicitante: LABORATORIOS INTERVET, S.A.
- Nº de trámite: 2008/834 ESP/II/0004
- Nº de registro: 834 ESP
- Tipo de solicitud: Adecuación del tiempo de espera en ovino, fijándose un tiempo de espera en carne de ovino de 35 días y de 11 horas en leche
- Sustancia activa: deltametrina

B. Solicitudes de autorización de comercialización de los procedimientos comunitarios.

B.1. Solicitudes de autorización de comercialización en procedimiento de Reconocimiento Mutuo

a) Procedimientos que han superado el Día 90: 25 de febrero de 2009

• **MAPRELIN 75 µg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA CERDOS**

- Solicitante: Veyx Pharma GmbH
- Tipo de Solicitud: Completa/sustancia activa conocida
- Sustancia activa: Peforelina
- Especies de destino: Porcina

• **NELIO 5 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS**

- Solicitante: Laboratorios Sogeval
- Tipo de Solicitud: Genérico.
- Sustancia activa: Benazepril hidrocloreuro
- Especies de destino: Perros



- **NELIO 20 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS**
- Solicitante: Laboratorios Sogeval
- Tipo de Solicitud: Genérico.
- Sustancia activa: Benazepril hidrocloreto
- Especies de destino: Perros

- **LUTEOSYL 0.075 mg/ml solución inyectable para vacas y cerdos (España como RMS)**
- Solicitante: Laboratorios Syva
- Tipo de Solicitud: Genérico.
- Sustancia activa: Cloprostenol
- Especies de destino: bovino, porcino y equino

B.2. Solicitudes de Autorización de Comercialización en procedimiento Descentralizado

a) Procedimientos terminados, día 210: 25 de febrero de 2008

- **DOXICICLINA CALIER 500 mg/g Polvo para uso en agua de bebida para pollos y cerdos (España como RMS)**
- Solicitante: Calier
- Tipo de Solicitud: Genérico.
- Sustancia activa: Doxiciclina Hiclato
- Especie de destino: pollos, porcino

- **DILUDOX 500 mg/g Polvo para uso en agua de bebida para pollos y cerdos (España como RMS)**
- Solicitante: Huvepharma
- Tipo de Solicitud: Genérico.
- Sustancia activa: Doxiciclina Hiclato
- Especie de destino: pollos, porcino

- **RHEMOX PREMIX 100 mg/g Premezcla medicamentosa para porcino (España como RMS)**
- Solicitante: Industrial Veterinaria, S.A.
- Tipo de Solicitud: Completa
- Sustancia activa: Amoxicilina (trihidrato)
- 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:

- **VOREN**

- *Solicitante: BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A.*
- *Nº de trámite: 123RQ*
- *Nº de registro: 6118*
- *Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria*
- *Sustancia activa: 21-isonicotinato de dexametasona*

- **GLUCOSME**

- *Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.*
- *Nº de trámite: 127RQ*
- *Nº de registro: 5587*
- *Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria*
- *Sustancia activa: glucosa, metionina y dexametasona fosfato sódico*

- **TRAUFIN**

- *Solicitante: CZ VETERINARIA, S.A.*
- *Nº de trámite: 164RQ*
- *Nº de registro: 6584*
- *Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria*
- *Sustancia activa: dimetil sulfoxido, lidocaina hidrocloreuro*
- *Sustancia activa: dimetil sulfóxido (D.C.I R), lidocaína clorhidrato*