



REF.: MUV/ml.

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 101ª DEL COMITÉ DE EVALUACIÓN
DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO
6 de mayo de 2009**

El Comité de Evaluación de Medicamentos de uso Veterinario en su reunión de 6 de mayo 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

- **HIDROTIL POLVO ORAL**
- Solicitante: S.P. VETERINARIA, S.A.
- Nº de trámite: 07/0002 V nº RAEFAR 2007000024
- Tipo de solicitud: Genérico
- Sustancia activa: tilosina (tartrato)

- **MELOVINE**
- Solicitante: CEVA SALUD ANIMAL, S.A.
- Nº de trámite: 08/0028 V nº RAEFAR 2008000573
- Nº de registro: 1274 ESP
- Tipo de solicitud: Extensión de línea
- Sustancia activa: melatonina

- 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: Indicado en la insuficiencia renal crónica para ralentizar su progresión
- 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: Indicado en la insuficiencia renal crónica para ralentizar su progresión*
- *Sustancia activa: hidrocloreuro de benazepril*

- **FORTEKOR SABOR 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: Indicado en la insuficiencia renal crónica para ralentizar su progresión*
- *Sustancia activa: hidrocloreuro de benazepril*

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

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

Procedimientos que han superado el Día 90: 29 de abril de 2009

- **VETERGESIC MULTIDOSIS, 0.3 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERROS Y GATOS**
- *Solicitante: Reckitt Benckiser Healthcare UK Ltd*
- *Tipo de Solicitud: Uso veterinario bien establecido*
- *Sustancia activa: Hidrocloreuro de buprenorfina*
- *Especies de destino: Perros y gatos.*

B.2. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado

Procedimientos terminados, día 210: 29 de abril

- **EQUIMEL 20 mg COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA CABALLOS**
- *Solicitante: VIRBAC*
- *Tipo de Solicitud Solicitud completa, sustancia activa conocida*
- *Sustancia activa: Ivermectina*
- *Especie de destino: Equino*

- **COLISTINA DIVASA 2,000,000 UI/ml CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN ORAL PARA BOVINO, PORCINO Y AVES**
- *Solicitante: DIVASA-FARMAVIC S.A.*
- *Tipo de Solicitud Genérico*
- *Sustancia activa: sulfato de colistina*
- *Especie de destino: cerdos, aves, terneros y corderos*



- **PROPOCLEAR 10 mg/ml EMULSIÓN INYECTABLE PARA GATOS Y PERROS**
- *Solicitante: FORT DODGE VETERINARIA, S.A.*
- *Tipo de Solicitud: Genérico*
- *Sustancia activa: Propofol*
Especie de destino: Perros y gatos

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:

- **ESBANE PORCINO**
- *Titular: LABORATORIOS E INDUSTRIAS IVEN , S.A.*
- *Nº de trámite: 2095R*
- *Nº de registro: 6519*
- *Tipo de solicitud: Actualización por homologación*
- *Sustancia activa: neomicina sulfato*

- **GENTAMOX**
- *Titular: LABORATORIOS HIPRA, S.A.*
- *Nº de trámite: 2241R*
- *Nº de registro: 10205*
- *Tipo de solicitud: Actualización por homologación*
- *Sustancia activa: gentamicina sulfato, amoxicilina trihidrato*

- **OXITOCINA-IVEN**
- *Solicitante: LABORATORIOS E INDUSTRIAS IVEN , S.A.*
- *Nº de trámite: 165RQ*
- *Nº de registro: 6363*
- *Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria*
- *Sustancia activa: oxitocina*

- **HEMOGEN**
- *Solicitante: LABORATORIOS OVEJERO, S.A.*
- *Nº de trámite: 167RQ*
- *Nº de registro: 4833*
- *Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria*
- *Sustancia activa: ergometrina maleato*

- **PASMOPINA**
- *Solicitante: FATRO URIACH VETERINARIA, S.L.*
- *Nº de trámite: 175RQ*
- *Nº de registro: 4299*
- *Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria*
- *Sustancia activa: n-butilbromuro de hioscina*