



REF.: MUV/ml.

NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 104ª DEL COMITÉ DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO 9 de septiembre de 2009

El Comité de Evaluación de Medicamentos de uso Veterinario en su reunión de 9 de septiembre 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

- **APSAMIX TIAMULINA 100 mg/g**
- Solicitante: ANDRES PINTALUBA, S.A.
- Nº de trámite: 07/0007 V nº RAEFAR 2000700055
- Tipo de solicitud: Completa sustancia activa conocida art. 12(3)
- Sustancia activa: tiamulina hidrógeno fumarato
- **LUTEPROST**
- Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.
- Nº de trámite: 08/0033 V nº RAEFAR 2008000773
- Tipo de solicitud: Genérico
- Sustancia activa: d-cloprostenol de sodio

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 julio de 2009

- **VITAMINA K1 LABORATOIRE TVM, SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERROS, 10 mg/ml**
- Solicitante: Laboratoire TVM.
- Tipo de Solicitud: Completa/sustancia activa conocida
- Sustancia activa: Fitomenadiona
- Especies de destino: perros

- **ENROFLOXACINO UNIVERSAL 100 mg/ml SOLUCIÓN ORAL PARA POLLOS Y CONEJOS (España como RMS)**
- Solicitante: Universal Farma S.L.
- Tipo de Solicitud: Genérico.
- Sustancia activa: Enrofloxacino
- Especies de destino: aves (pollos de engorde) y conejos
- **K-FLOX 100 mg/ml SOLUCIÓN ORAL PARA POLLOS Y CONEJOS (España como RMS)**
- Solicitante: Laboratorios Karizoo S.A.
- Tipo de Solicitud: Genérico.
- Sustancia activa: Enrofloxacino
- Especies de destino: aves (pollos de engorde) y conejos
- **HIPERTÓNICO SALINO 7,5 g/100 ml BRAUN USO VETERINARIO (España como RMS)**
- Solicitante: B. Braun Vet Care GmbH
- Tipo de Solicitud: Uso veterinario bien establecido
- Sustancia activa: Cloruro de sodio
- Especies de destino: equino, bovino, ovino, caprino, porcino, perros y gatos

B.2. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado

Procedimientos que han superado el Día 210: 29 julio de 2009

- **SUISENG**
- Solicitante: Hipra
- Tipo de Solicitud: Inmunológico. Solicitud completa
- Sustancia activa: Vacuna bacteriana inactivada. Fimbrias de *E. coli*, toxoide de *E. coli* y toxoides de *Clostridium*
- Especie de destino: Porcino (cerdas y nulíparas)

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:

- **NOBILIS SG 9R**
- Solicitante: INTERVET INTERNATIONAL, B.V.
- Nº de trámite: 348RQ
- Nº de registro: 1224 ESP
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal ordinaria
- Sustancia activa: salmonella gallinarium (cepa 9r) min. 2×10^7 cfu/dosis

- **NOBILIS RISMAVAC+CA 126**
- Solicitante: LABORATORIOS INTERVET, S.A.
- Nº de trámite: 373RQ
- Nº de registro: 1226 ESP
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal ordinaria
- Sustancia activa: virus herpes pavo cepa fc-126 (serotipo 3) y virus herpes pollo cepa cvi 988 (serotipo 1)
- **GALLIVAC IB88**
- Solicitante: MERIAL LABORATORIOS, S.A.
- Nº de trámite: 374RQ
- Nº de registro: 1457 ESP
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal ordinaria
- Sustancia activa: coronavirus de la bronquitis ii
- **ECUPREN SOLUCION INYECTABLE**
- Solicitante: LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A.
- Nº de trámite: 376RQ
- Nº de registro: 1576 ESP
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal ordinaria
- Sustancia activa: ketoprofeno
- **NEUXYN 5% SOLUCION INYECTABLE**
- Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.
- Nº de trámite: 379RQ
- Nº de registro: 1552 ESP
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal ordinaria
- Sustancia activa: fluvixino (meglumina) 50 mg
- **DRONTAL PLUS PARA PERROS GRANDES**
- Solicitante: QUIMICA FARMACEUTICA BAYER, S.A.
- Nº de trámite: 380RQ
- Nº de registro: 1550 ESP
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal ordinaria
- Sustancia activa: pirantel pamoato; prazicuantel; febantel
- **MEGLUXIN**
- Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.
- Nº de trámite: 390RQ
- Nº de registro: 1586 ESP
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal ordinaria
- Sustancia activa: flunixin (meglumina)

- **DOXIPORC**
- Solicitante: POLICHEM, S.A.
- Nº de trámite: 394RQ
- Nº de registro: 1584 ESP
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal ordinaria
- Sustancia activa: doxiciclina(hiclato)

- **DOCATONE-V**
- Solicitante: FORT DODGE VETERINARIA, S.A.
- Nº de trámite: 401RQ
- Nº de registro: 931 ESP
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal ordinaria
- Sustancia activa: doxapram clorhidrato monohidrato

- **APSAMIX OXITETRACICLINA 20%**
- Solicitante: ANDRÉS PINTALUBA, S.A.
- Nº de trámite: 433RQ
- Nº de registro: 1589 ESP
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal ordinaria
- Sustancia activa: oxitetraciclina (dihidrato)

- **ZINTESTIN**
- Solicitante: VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
- Nº de trámite: 434RQ
- Nº de registro: 1600 ESP
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal ordinaria
- Sustancia activa: zincóxido

- **FRISKIES PRO CONTROL PIPETAS INSECTICIDAS**
- Solicitante: KEY PHARMA S.A.
- Nº de trámite: 436RQ
- Nº de registro: 1575 ESP
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal ordinaria
- Sustancia activa: permetrina

- **SUIDOX POLVO ORAL**
- Solicitante: SUPER'S DIANA, SL. LABORATORIOS FARMACOLÓGICOS
- Nº de trámite: 438RQ
- Nº de registro: 1585 ESP
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal ordinaria
- Sustancia activa: doxiciclina (hiclato)



- **BETELEXINA**
- *Solicitante: LABORATORIOS CALIER, S.A.*
- *Nº de trámite: 439RQ*
- *Nº de registro: 1606 ESP*
- *Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal ordinaria*
- *Sustancia activa: cefalexina sódica*