



REF.: MUV/ml.

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 111ª DEL COMITÉ DE EVALUACIÓN
DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO
7 de abril de 2010**

El Comité de Evaluación de Medicamentos de uso Veterinario en su reunión de 7 de abril de 2010 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

• **NEKOVALL**

- Solicitante: MEVET, S. A.
- Nºs de trámite/RAEVET: 2009000174
- Tipo de solicitud: Art. 13 (1) Solicitud de un genérico
- Sustancia activa: ketoprofeno

• **DEYANIL RETARD**

- Solicitante: FATRO IBERICA, S. L.
- Nºs de trámite/RAEVET: 2009000386
- Tipo de solicitud: Extensión de línea: Adición de subcategoría de especie (vacas lecheras)
- Sustancia activa: dexametasona 21-isonicotinato

• **RECEPTAL**

- Solicitante: LABORATORIOS INTERVET, S.A.
- Nºs de trámite/RAEVET: 2009000625
- Tipo de solicitud: Extensión de línea (nueva especie de destino: Porcino (reproductoras))
- Sustancia activa: buserelina acetato

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

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

a) Procedimientos que han superado el Día 90: 23 de marzo de 2010

- **LACTATO DE RINGER HARTMANN BRAUN SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN PARA BOVINO, EQUINO, OVINO, CAPRINO, PORCINO, PERROS Y GATOS (España como RMS)**
- Solicitante: B.Braun Vet Care GmbH
- Tipo de Solicitud: Uso bien establecido
- Sustancia activa: Cloruro de sodio, cloruro de potasio, cloruro de clacio dihidrato, (S)-lactato de sodio
- Especies de destino: Bovino, equino, ovino, caprino, porcino, perros y gatos.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

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



b) Procedimientos finalizados antes de día 90 - 15 de febrero de 2010

- **SEDIN 1 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA GATOS Y PERROS (España como RMS)**
- Solicitante: Vetpharma Animal Health.
- Tipo de Solicitud: Genérico. Uso repetido.
- Sustancia activa: Medetomidina.
- Especies de destino: Perros y gatos.

c) procedimientos terminados, fin de arbitraje

- **ANIMEC 0.8 mg/ml solución oral para ovejas**
- Solicitante: Chanelle
- Tipo de Solicitud: Híbrido.
- Sustancia activa: Ivermectina
- Especies de destino: ovejas

B.2. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado

a) Procedimientos terminados, día 210: 23 de marzo de 2010

- **FLORGANE 300 mg/ml SUSPENSION FOR INJECTION FOR CATTLE**
- Solicitante: Emdoka Bvba
- Tipo de Solicitud: Híbrida
- Sustancia activa: Florfenicol
- Especie de destino: Bóvidos

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:

- **VETERIN-ANESTRO**
- Titular: DIVASA - FARMAVIC, S.A.
- Nº de trámite / RAEVET: 1575R
- Nº de registro: 8303
- Tipo de solicitud: Actualización por homologación
- Sustancia activa: gonadotrofina coriónica (D.C.I-R), gonadotrofina sérica
- **MAMYZIN PARENTERAL**
- Solicitante: BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A.
- Nº de trámite/RAEVET: 209RQ
- Nº de registro: 8105 NaI
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
- Sustancia activa: penetamato iohidrato



- **NOBILIS IB MULTI+ND+EDS**
- *Solicitante: LABORATORIOS INTERVET, S.A.*
- *N^{os} de trámite/RAEVET: 498RQ*
- *N^o de registro: 1167 ESP*
- *Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal ordinaria*
- *Sustancia activa: virus bronquitis infecciosa (cepas Mass41 y Dd274), virus enfermedad de Newcastle (cepa Clone 30),y virus síndrome de la caída de la puesta (cepa BC14)*

- **MARBOCYL P 5 mg**
- *Solicitante: VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A.*
- *N^{os} de trámite/RAEVET: 502RQ*
- *N^o de registro: 1639 ESP*
- *Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal ordinaria*
- *Sustancia activa: marbofloxacino*

- **MARBOCYL P 20 mg**
- *Solicitante: VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A.*
- *N^{os} de trámite/RAEVET: 503RQ*
- *N^o de registro: 1640 ESP*
- *Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal ordinaria*
- *Sustancia activa: marbofloxacino*

- **MARBOCYL P 80 mg**
- *Solicitante: VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A.*
- *N^{os} de trámite/RAEVET: 504RQ*
- *N^o de registro: 1641 ESP*
- *Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal ordinaria*
- *Sustancia activa: marbofloxacino*