



REF.: MUV/ml.

NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 108ª DEL COMITÉ DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO 13 de enero de 2010

El Comité de Evaluación de Medicamentos de uso Veterinario en su reunión de 13 de enero 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

- **AQUACEN FORMALDEHIDO 380 mg/ ml**
- Solicitante: CENAVISA, S.L.
- N° de trámite: 08/0044 V n° RAEFAR 2008001008
- Tipo de solicitud: Completa Independiente/Sustancia Activa conocida
- Sustancia activa: formaldehido

- **CALIERMUTIN 800 mg/g PREMEZCLA PARA PORCINO**
- Solicitante: LABORATORIOS CALIER, S. A.
- N° de trámite: 2009000264 n° RAEFAR 2009000264
- Tipo de solicitud: Extensión de línea. Nueva concentración
- Sustancia activa: hidrogenofumarato de tiamulina

- **SERIGAN 1000 UI / 4 ml**
- Solicitante: LABORATORIOS OVEJERO, S.A.
- N° de trámite: 2009000471 n° RAEFAR 2009000471
- Tipo de solicitud: Extensión de línea
- Sustancia activa: gonadotropina sérica equina para uso veterinario

- Variaciones tipo II de medicamentos farmacológicos

- **BENZATARD**
- Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.
- N° de trámite: 2009/589ESP/II/0001
- N° de registro: 589 ESP
- Tipo de solicitud: Levantamiento de la suspensión cautelar para porcino
- Sustancia activa: bencilpenicilina procaína y bencilpenicilina benzatina

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

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

1. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento de Rec. Mutuo

Procedimientos que han superado el Día 90: 22 de diciembre de 2009

- **ENURACE 10, 10 mg comprimidos para perros**
- Solicitante: Ecuphar Veterinary Products BV
- Tipo de Solicitud: Extensión de línea. Completa/sustancia activa conocida, (adición de concentración)
- Sustancia activa: Hidrocloruro de efedrina
- Especies de destino: perro

D.2. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado

Procedimientos terminados, día 210: 22 de diciembre de 2009

- **BEXEPRIL 2.5, 5, 20 mg comprimidos recubiertos para perros**
- Solicitante: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd
- Tipo de Solicitud: Genérico.
- Sustancia activa: Benazepril
- Especie de destino: Bexepiril 2.5, 5 mg (gatos, perros) y Bexepiril 20 mg (perros)
- **NELIO 2.5 mg comprimidos para gatos**
- Solicitante: Sogeval
- Tipo de Solicitud: Genérico
- Sustancia activa: Benazepril
- Especie de destino: Gatos

a) Procedimientos terminados antes de día 210 fin procedimiento: 4 diciembre de 2009

- **MACROMUTIN 162 mg/ml solución inyectable para cerdos**
- Solicitante: . Laboratorios Calier
- Número de procedimiento: PT/V/0102/001/DC
- Tipo de Solicitud: Genérico
- Sustancia activa: Tiamulina
- Especie de destino: Porcino

b) Procedimientos terminados antes de día 210 fin procedimiento: 12 de enero 2010

- **DANIDOL 60 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PORCINO (España como RMS)**
- Solicitante: Laboratorios Dr. ESTEVE, S.A.
- Tipo de Solicitud: Consentimiento informado
- Sustancia activa: Ketoprofeno
- Especies 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 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:

- **TERRAMICINA INTRAUTERINA ESPUMANTE**

- Solicitante: PFIZER, S.A.
- Nº de trámite: 180RQ
- Nº de registro: 6301 NAL
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
- Sustancia activa: oxiteracickina clorhidrato

- **HIPRAMOX**

- Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.
- Nº de trámite: 193RQ
- Nº de registro: 8171 NAL
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
- Sustancia activa: amoxicilina (trihidrato)

- **RIMADYL COMPRIMIDOS MASTICABLES 100 MG**

- Solicitante: PFIZER, S.A.
- Nº de trámite: 464RQ
- Nº de registro: 1602 ESP
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal ordinaria
- Sustancia activa: carprofeno

- **AEROFAR**

- Solicitante: DIVASA - FARMAVIC, S.A.
- Nº de trámite: 472RQ
- Nº de registro: 1077 ESP
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal ordinaria
- Sustancia activa: clortetraciclina clorhidrato

- **BYKAHEPAR M**

- Solicitante: SCHERING-PLOUGH, S.A.
- Nº de trámite: 473RQ
- Nº de registro: 1315 ESP
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal ordinaria
- Sustancia activa: menbutona