



REF.: MUV/ml.

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 109ª DEL COMITÉ DE EVALUACIÓN  
DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO  
3 de febrero de 2010**

*El Comité de Evaluación de Medicamentos de uso Veterinario en su reunión de 3 de febrero 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**

• **REGUMATE PORCINO SOLUCIÓN ORAL**

- Solicitante: LABORATORIOS INTERVET, S.A.
- Nº de trámite: 08/0047 V nº RAEFAR 2008000920
- Tipo de solicitud: Extensión de línea. Nueva forma farmacéutica
- Sustancia activa: altrenogest

• **CENPREMIX SULFADIAZINA-TRIMETOPRIMA 250-50 mg/g PREMEZCLA  
MEDICAMENTOSA PARA PIENSOS**

- Solicitante: CENAVISA, S.L.
- Nº de trámite: 2009000201 nº RAEFAR 2009000201
- Tipo de solicitud: Art. 13 (3) Solicitud Híbrida
- Sustancia activa: sulfadiazina y trimetoprima

• **SULFAPRIM S.P. PREMEZCLA**

- Solicitante: S.P. VETERINARIA, S. A.
- Nº de trámite: 2009000208 nº RAEFAR 2009000208
- Tipo de solicitud: Art. 13 (3) Solicitud Híbrida
- Sustancia activa: sulfadiazina y trimetoprima



**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: 27 de enero de 2010**

- **BACIVET S, 4200 UI/G, POLVO ORAL PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA**
- *Solicitante: Alpharma Belgium BVBA*
- *Tipo de Solicitud: Completa/sustancia activa conocida*
- *Sustancia activa: Bacitracina zinc*
- *Especies de destino: Conejos*
  
- **CEFTIOMAX 50 mg/ml SUSPENSIÓN INYECTABLE PARA PORCINO Y BOVINO**
- *Solicitante: Laboratorios Calier S.A*
- *Tipo de Solicitud: Genérico.*
- *Sustancia activa: Certiofur (hidrocloruro)*
- *Especies de destino: porcino y bovino*

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

**Procedimientos terminados, día 210: 27 de enero de 2010**

- **DINALGEN 150 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO (España como RMS)**
- *Solicitante: Laboratorios Dr. ESTEVE, S.A.*
- *Número de procedimiento: ES/V/0115/001/DC*
- *Tipo de Solicitud: Uso veterinario bien establecido*
- *Sustancia activa: Ketoprofeno*
- *Especies de destino: bovino*