



REF.: MUV/ml.

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 114ª DEL COMITÉ DE EVALUACIÓN  
DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO  
15 de julio de 2010**

19/07/10

*El Comité de Evaluación de Medicamentos de uso Veterinario mediante procedimiento escrito de 15 de julio de 2010 ha evaluado 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**

• **APSASOL COLISTINA**

- Solicitante: ANDRES PINTALUBA, S.A.
- Nºs de trámite/RAEVET: 2009000736
- Tipo de solicitud: Art. 12 (3) Solicitud Completa
- Sustancia activa: colistina sulfato

• **COLISTINA POLICHEM**

- Solicitante: POLICHEM, S.L.U.
- Nºs de trámite/RAEVET: 2009000737
- Tipo de solicitud: Art. 12 (3) Solicitud Completa
- Sustancia activa: colistina sulfato

• **CENDOX 100 mg/ml SOLUCIÓN ORAL**

- Solicitante: CENAVISA, S.L.
- Nºs de trámite/RAEVET: 2009000871
- Tipo de solicitud: Art. 7 del RD 1246/2008. Solicitud de un genérico
- Sustancia activa: doxiciclina (hiclato)

• **NEOMICINA 100 g/kg MAYMO**

- Solicitante: LABORATORIOS MAYMÓ, S.A.
- Nºs de trámite/RAEVET: 2010000026
- Tipo de solicitud: EXTensión de línea (Adición conejos)
- Sustancia activa: neomicina (sulfato)

- **Variaciones tipo II de medicamentos farmacológicos**

• **ADVANTIX SOLUCIÓN SPOT-ON PARA PERROS HASTA 4 kg**

- Solicitante: QUIMICA FARMACEUTICA BAYER, S.L.
- N<sup>os</sup> de trámite/RAEVET: 2010/1553ESP/II/0008
- N<sup>o</sup> de registro: 1553 ESP
- Tipo de solicitud: Modificación de las condiciones de dispensación del medicamento (sin prescripción veterinaria)
- Sustancia activa: imidacloprid y permetrina

• **ADVANTIX SOLUCIÓN SPOT-ON PARA PERROS DE MAS DE 4 HASTA 10 kg**

- Solicitante: QUIMICA FARMACEUTICA BAYER, S.L.
- N<sup>os</sup> de trámite/RAEVET: 2010/1554ESP/II/0008
- N<sup>o</sup> de registro: 1554 ESP
- Tipo de solicitud: Modificación de las condiciones de dispensación del medicamento (sin prescripción veterinaria)
- Sustancia activa: imidacloprid y permetrina

• **ADVANTIX SOLUCIÓN SPOT-ON PARA PERROS DE MAS DE 10 HASTA 25 kg**

- Solicitante: QUIMICA FARMACEUTICA BAYER, S.L.
- N<sup>os</sup> de trámite/RAEVET: 2010/1555ESP/II/0008
- N<sup>o</sup> de registro: 1555 ESP
- Tipo de solicitud: Modificación de las condiciones de dispensación del medicamento (sin prescripción veterinaria)
- Sustancia activa: imidacloprid y permetrina

• **ADVANTIX SOLUCIÓN SPOT-ON PARA PERROS DE MAS DE 25 kg**

- Solicitante: QUIMICA FARMACEUTICA BAYER, S.L.
- N<sup>os</sup> de trámite/RAEVET: 2010/1556ESP/II/0008
- N<sup>o</sup> de registro: 1556 ESP
- Tipo de solicitud: Modificación de las condiciones de dispensación del medicamento (sin prescripción veterinaria)
- Sustancia activa: imidacloprid y permetrina

• **MEGLUXIN**

- Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.
- N<sup>os</sup> de trámite/RAEVET: 2010/1586ESP/II/0002
- N<sup>o</sup> de registro: 1586 ESP
- Tipo de solicitud: Reducción del tiempo de espera
- Sustancia activa: flunixin meglumina



## **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: 30 de junio de 2010**

- **CLAVORAL 50/12,5 mg COMPRIMIDOS PARA GATOS Y PERROS**
- Solicitante: AST Beheer B.V
- Tipo de Solicitud: Híbrido
- Sustancia activa: amoxicilina (trihidrato) y clavulanato (potásico)
- Especies de destino: perros y gatos
  
- **CLAVORAL 250/62,5 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS**
- Solicitante: AST Beheer B.V
- Tipo de Solicitud: Híbrido
- Sustancia activa: amoxicilina (trihidrato) y clavulanato (potásico)
- Especies de destino: perros
  
- **CLAVORAL 500/125 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS**
- Solicitante: AST Beheer B.V
- Tipo de Solicitud: Híbrido
- Sustancia activa: amoxicilina (trihidrato) y clavulanato (potásico)
- Especies de destino: perros
  
- **NICILAN 40 mg/10 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS Y GATOS (España como RMS)**
- Solicitante: Laboratorios Calier S.A.
- Tipo de Solicitud: Genérico.
- Sustancia activa: amoxicilina (trihidrato) y clavulanato (potásico)
- Especies de destino: perros y gatos
  
- **NICILAN 200 mg/50 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS(España como RMS)**
- Solicitante: Laboratorios Calier S.A.
- Tipo de Solicitud: Genérico.
- Sustancia activa: amoxicilina (trihidrato) y clavulanato (potásico)
- Especies de destino: perros
  
- **NICILAN 400 mg/100 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS (España como RMS)**
- Solicitante: Laboratorios Calier S.A.
- Tipo de Solicitud: Genérico.
- Sustancia activa: amoxicilina (trihidrato) y clavulanato (potásico)
- Especies de destino: perros

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



a) **Procedimientos terminados, día 210: 30 de junio de 2010**

- **THERIOS 75 mg comprimidos masticables para gatos**
- *Solicitante: Laboratorios Sogeval*
- *Tipo de Solicitud: Genérico*
- *Sustancia activa: Cefalexina Monohidrato*
- *Especie de destino: Gatos*
  
- **CEVAC TRANSMUNE**
- *Solicitante: Ceva-Phylaxia Co. Ltd.*
- *Tipo de Solicitud: Extensión de línea.*
- *Sustancia activa: VIRUS IBD aviar vivo, atenuado, cepa Winterfield*
- *Especie de destino: Aves*
  
- **XEDEN 200 mg comprimidos para perros**
- *Solicitante: SOGEVAL*
- *Tipo de Solicitud: Extensión de línea.*
- *Sustancia activa: Enrofloxacino*
- *Especie de destino: Perros*
  
- **FENFLOR 300 mg/ml solución inyectable para bovino**
- *Solicitante: Gosmore*
- *Tipo de Solicitud: Extensión de línea.*
- *Sustancia activa: Florfenicol*
- *Especie de destino: Bovino*
  
- **SHOTAFLOL 300 mg/ml solución inyectable para bovino**
- *Solicitante: Virbac S.A.*
- *Tipo de Solicitud: Extensión de línea.*
- *Sustancia activa: Florfenicol*
- *Especie de destino: Bovino*
  
- **KEFLORIL 300 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino**
- *Solicitante: Vetoquinol Especialidades Veterinarias, S.A.*
- *Tipo de Solicitud: Genérico*
- *Sustancia activa: Florfenicol*
- *Especie de destino: Cerdos, Vacuno*