



REF.: MUV/ml.

NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 110ª DEL COMITÉ DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO 3 de marzo de 2010

El Comité de Evaluación de Medicamentos de uso Veterinario en su reunión de 3 de marzo 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

- **COLIMIX 40 mg/g**
- Solicitante: ANDRES PINTALUBA, S.A.
- Nºs de trámite/RAEVET: 2009001054
- Tipo de solicitud: Extensión de línea (Adición conejos)
- Sustancia activa: colistina (sulfato)

- Variaciones tipo II de medicamentos farmacológicos

- **FORTEKOR SABOR 5 mg**
- Solicitante: NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L.
- Nºs de trámite/RAEVET: 2008/1810 ESP/II/0013
- Nº de registro: 1810 ESP
- Tipo de solicitud: Cambio en la composición cuantitativa del producto intermedio y consecuentemente del producto acabado
- Sustancia activa: hidrocloruro de benazepril

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: 24 de febrero de 2010

- **LAMOX 800 mg/g POLVO ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA PARA CERDOS Y POLLOS**
- Solicitante: Lavet Pharmaceuticals Ltd
- Tipo de Solicitud: Genérico.
- Sustancia activa: Amoxicilina trihidrato
- Especies de destino: Porcino, pollos

B.2. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado

a) Procedimientos terminados, día 210: 24 de febrero de 2010

- **SEDASTART 1 mg/ml, SOLUCIÓN INYECTABLE PARA GATOS Y PERROS**
- Solicitante: LE VET B.V.
- Tipo de Solicitud: Genérico
- Sustancia activa: Medetomidina
- Especie de destino: Perros y gatos

b) Procedimientos terminados, fin de arbitraje

- **PERLIUM AMOXIVAL 100 mg/g PREMEZCLA PARA CERDOS**
- Solicitante: SOGEVAL
- Tipo de Solicitud: Genérico
- Sustancia activa: Amoxicilina
- Especie de destino: Cerdos

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:

- **SERIGAN**
- Solicitante: LABORATORIOS OVEJERO, S.A.
- Nºs de trámite/RAEVET: 2188R
- Nº de registro: 6756
- Tipo de solicitud: Actualización por homologación
- Sustancia activa: gonadotrofina sódica
- **TERRAMICINA POLVO SOLUBLE 5,5%**
- Solicitante: PFIZER, S.A.
- Nºs de trámite/RAEVET: 132RQ
- Nº de registro: 3883 NAL
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
- Sustancia activa: oxitetraciclina hcl
- **MASTERMIX COTRISUL T**
- Solicitante: LABORATORIO JAER, S.A.
- Nºs de trámite/RAEVET: 203RQ
- Nº de registro: 9288 NAL
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
- Sustancia activa: trimetoprima, sulfadiazina

- **CENAVUL CANIN**
- Solicitante: LABORATORIOS CENAVISA, S.A.
- Nºs de trámite/RAEVET: 213RQ
- Nº de registro: 7587 NaI
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
- Sustancia activa: medroxiprogesterona
- **PIGMECTIN**
- Solicitante: CHEMO IBÉRICA, S.A.
- Nºs de trámite/RAEVET: 486RQ
- Nº de registro: 1637 ESP
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal ordinaria
- Sustancia activa: ivermectina
- **ICTHIOVAC-LG LACTOCOCOSIS TRUCHA**
- Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.
- Nºs de trámite/RAEVET: 487RQ
- Nº de registro: 1642 ESP
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal ordinaria
- Sustancia activa: lactococcus garviae inactivado
- **TRELAON G 50 PREMEZCLA**
- Solicitante: ELANCO VALQUIMICA, S.A.
- Nºs de trámite/RAEVET: 489RQ
- Nº de registro: 1626 ESP
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal ordinaria
- Sustancia activa: tilosina (fosfato)
- **GANAMIX AMOXICILINA 5% PREMEZCLA**
- Solicitante: LABORATORIOS CALIER, S.A.
- Nºs de trámite/RAEVET: 491RQ
- Nº de registro: 1628 ESP
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal ordinaria
- Sustancia activa: amoxicilina (trihidrato)
- **SUICTINE**
- Solicitante: INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.
- Nºs de trámite/RAEVET: 493RQ
- Nº de registro: 1638 ESP
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal ordinaria
- Sustancia activa: ivermectina