



REF.: MUV/ml.

NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 112ª DEL COMITÉ DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO CELEBRADA EL 12 DE MAYO DE 2010

24/05/2010

El Comité de Evaluación de Medicamentos de uso Veterinario en su reunión de 12 de mayo 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

- Variaciones tipo II de medicamentos farmacológicos

• **ALUSPRAY**

- Solicitante: VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A.
- Nºs de trámite/RAEVET: 2009/1111ESP/II/0001
- Nº de registro: 1111 ESP
- Tipo de solicitud: Modificación de las condiciones de dispensación del medicamento. Eliminación de la exigencia de prescripción veterinaria
- Sustancia activa: aluminio

• **MARBOCYL BOLUS**

- Solicitante: VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A.
- Nºs de trámite/RAEVET: 2010/1298ESP/II/0005
- Nº de registro: 1298 ESP
- Tipo de solicitud: Modificación de las condiciones de administración del medicamento. Eliminación de la exigencia de administración "sólo por el veterinario" y sustitución de la misma por "por el veterinario o bajo su supervisión"
- Sustancia activa: marbofloxacino

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: 28 de abril de 2010

- **CESTEM SABOR COMPRIMIDOS PARA PERROS MEDIANOS Y PEQUEÑOS**
- Solicitante: Ceva Sante Animale
- Tipo de Solicitud: Híbrido.
- Sustancia activa: Febantel, pirantel (embonato) y prazicuantel
- Especies de destino: perros

- **CESTEM SABOR COMPRIMIDOS PARA PERROS GRANDES**
- *Solicitante: Ceva Sante Animale*
- *Tipo de Solicitud: Híbrido.*
- *Sustancia activa: Febantel, pirantel (embonato) y prazicuantel*
- *Especies de destino: perros*

- **GENESTRAN 75 microgramos/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO, EQUINO Y PORCINO**
- *Solicitante: Animedica GmbH*
- *Tipo de Solicitud: Uso bien establecido*
- *Sustancia activa: (+) cloprostenol*
- *Especies de destino: bovino, equino y porcino*

- **EMEPRID 1 mg/ml SOLUCIÓN ORAL PARA PERROS Y GATOS**
- *Solicitante: Ceva Sante Animale*
- *Tipo de Solicitud: Genérico.*
- *Sustancia activa: metoclopramida hidrocioruro*
- *Especies de destino: perros y gatos*

- **EMEPRID 5 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERROS Y GATOS**
- *Solicitante: Ceva Sante Animale*
- *Tipo de Solicitud: Genérico.*
- *Sustancia activa: metoclopramida hidrocioruro*
- *Especies de destino: perros y gatos*

- **UR ILIN 40 mg/ml JARABE PARA PERROS**
- *Solicitante: Dechra Limited*
- *Tipo de Solicitud: Genérico.*
- *Sustancia activa: fenilpropanolamina hidrocioruro.*
- *Especies de destino: perros*

B.2. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado

a) Procedimientos terminados, día 210: 28 de abril de 2010

- **RYCARFA 20 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS**
- *Solicitante: KRKA*
- *Tipo de Solicitud: Genérico*
- *Sustancia activa: Carprofeno*
- *Especie de destino: perros*

- **RYCARFA 50 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS**
- *Solicitante: KRKA*
- *Tipo de Solicitud: Genérico*
- *Sustancia activa: Carprofeno*
- *Especie de destino: perros*



- **RYCARFA 100 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS**
- Solicitante: KRKA
- Tipo de Solicitud: Genérico
- Sustancia activa: Carprofeno
- Especie de destino: perros

- **CLOSAMECTIN SOLUCIÓN INYECTABLE PARA OVINO**
- Solicitante: NORBROOK
- Tipo de Solicitud: Extensión de línea
- Sustancia activa: Ivermectina y Closantel
- Especie de destino: ovino

- **MELOXICAM ACCORD 2.5 mg COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA PERROS**
- Solicitante: Accord
- Tipo de Solicitud: Genérico.
- Sustancia activa: Meloxicam
- Especie de destino: Perros

- **MELOXICAM ACCORD 1 mg COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA PERROS**
- Solicitante: Accord
- Tipo de Solicitud: Genérico.
- Sustancia activa: Meloxicam
- Especie de destino: Perros

- **FLORON 40 mg/g PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA PORCINO**
- Solicitante: KRKA
- Tipo de Solicitud: Genérico.
- Sustancia activa: Florfenicol
- 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:

- **TERRAMICINA LA SOLUCIÓN INYECTABLE**
- Solicitante: PFIZER, S.A.
- Nºs de trámite/RAEVET: 188RQ
- Nº de registro: 8863 NAL
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
- Sustancia activa: oxitetraciclina dihidrato



- **SERISEPT**
- *Solicitante: LATAC, S.L. - PRODUCTOS PARA PÁJAROS*
- *N^{os} de trámite/RAEVET: 222RQ*
- *Nº de registro: 4954 NaI*
- *Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria*
- *Sustancia activa: neomicina sulfato, cloruro de benzalconio*

- **FIEBRINA PORCINO**
- *Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.*
- *N^{os} de trámite/RAEVET: 478RQ*
- *Nº de registro: 1629 ESP*
- *Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal ordinaria*
- *Sustancia activa: acido acetilsalicilico*

- **FATROFLOX**
- *Solicitante: FATRO IBERICA S.L.*
- *N^{os} de trámite/RAEVET: 505RQ*
- *Nº de registro: 1648 ESP*
- *Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal ordinaria*
- *Sustancia activa: enrofloxacino*

- **SYVAMOX POLVO ORAL**
- *Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.*
- *N^{os} de trámite/RAEVET: 506RQ*
- *Nº de registro: 1649 ESP*
- *Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal ordinaria*
- *Sustancia activa: amoxicilina*