



**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 117ª DEL COMITÉ DE EVALUACIÓN
DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO
3 de noviembre de 2010**

El Comité de Evaluación de Medicamentos de uso Veterinario en su reunión de 3 de noviembre 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:

A. Solicitudes procedimiento Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

FARMACOLÓGICOS

- Variaciones tipo II de medicamentos farmacológicos

- **GANAMIX COLISTINA 4% PREMEZCLA**
- Solicitante: LABORATORIOS CALIER, S. A.
- Nºs de trámite: 2010/991ESP/II/0003
- Nº de registro: 991 ESP
- Tipo de solicitud: Modificación de la posología en porcino
- Sustancia activa: colistina sulfato

- **GANAMIX COLISTINA 4% PREMEZCLA**
- Solicitante: LABORATORIOS CALIER, S. A.
- Nºs de trámite: 2010/991ESP/II/0004
- Nº de registro: 991 ESP
- Tipo de solicitud: Reducción del tiempo de espera en porcino (nuevo tiempo de espera: cero días)
- Sustancia activa: colistina sulfato

- **ZINCOPREMIX 1000 mg/g**
- Solicitante: ANDRES PINTALUBA, S.A.
- Nºs de trámite: 2010/2128 ESP/II/0001
- Nº de registro: 2128 ESP
- Tipo de solicitud: Actualización de la evaluación del riesgo medioambiental
- Sustancia activa: óxido de zinc

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: 27 de octubre de 2010

- **UNIFERON 200 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE**
- Solicitante: Pharmacosmos A/S
- Tipo de Solicitud: Uso bien establecido
- Sustancia activa: Hierro dextrano
- Especies de destino: Porcino (lechones)

B.2. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado

a) Procedimientos terminados el día 27 de octubre de 2010

- **SYNCROSTIM 500 IU liofilizado y disolvente para solución inyectable para vacas y ovejas**
- Solicitante: CEVA SANTE ANIMALE
- Tipo de Solicitud: genérico
- Sustancia activa: Gonadotropina sérica
- Especie de destino: Vacuno, ovino

b) Procedimientos terminados antes de día 210

- **BUTOMIDOR 10 mg/ml solución inyectable para caballos, perros y gatos**
- Solicitante: Richter Pharma AG
- Tipo de Solicitud: Genérico
- Sustancia activa: Butorfanol
- Especie de destino: caballos, perros y gatos
- **DETONERVIN 10 mg/ml, Solución inyectable para equinos y bovinos.**
- Solicitante: Le Vet B.V.
- Tipo de Solicitud: genérico
- Sustancia activa: hidrocloreuro de detomidina
- Especie de destino: Vacuno y equino

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:

- **FER-12**
- Solicitante: CZ VETERINARIA, S. A.
- N^{os} de trámite/RAEVET: 1683R
- N^o de registro: 4960
- Tipo de solicitud: Actualización por homologación
- Sustancia activa: hierro dextran

- **ECOTIN 200**
- Solicitante: LABORATORIOS E INDUSTRIAS IVEN, S.A.
- N^{os} de trámite/RAEVET: 1754R
- N^o de registro: 3769
- Tipo de solicitud: Actualización por homologación
- Sustancia activa: hierro dextran

- **TRELACON G 20 PREMEZCLA**
- Solicitante: ELANCO VALQUIMICA, S.A. UNIPERSONAL
- N^{os} de trámite: 226RQ
- N^o de registro: 4715 NAL
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
- Sustancia activa: tilosina fosfato

- **TRELACON G 100 PREMEZCLA**
- Solicitante: ELANCO VALQUIMICA, S.A. UNIPERSONAL
- N^{os} de trámite: 227RQ
- N^o de registro: 6493 NAL
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
- Sustancia activa: tilosina

- **FERROPEN 200**
- Solicitante: LABORATORIOS OVEJERO, S.A.
- N^{os} de trámite: 345RQ
- N^o de registro: 3822 NAL
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
- Sustancia activa: hierro,(dextrano) 20 g/100 ml

- **FEBRINOL S.P.**
- Solicitante: S.P. VETERINARIA, S.A.
- N^{os} de trámite: 531RQ
- N^o de registro: 1647 ESP
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal ordinaria
- Sustancia activa: acido acetilsalicilico