



**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 116ª DEL COMITÉ DE EVALUACIÓN
DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO
6 de octubre de 2010**

El Comité de Evaluación de Medicamentos de uso Veterinario en su reunión de 6 de octubre 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

• **ROMPUN**

- Solicitante: QUIMICA FARMACEUTICA BAYER, S.L.
- Nºs de trámite/RAEVET: 2009/1977ESP/II/0004
- Nº de registro: 1977 ESP
- Tipo de solicitud: Adición de perros como especie de destino
- Sustancia activa: xilacina hidrocioruro

• **ROMPUN**

- Solicitante: QUIMICA FARMACEUTICA BAYER, S.L.
- Nºs de trámite/RAEVET: 2010/1977ESP/II/0005
- Nº de registro: 1977 ESP
- Tipo de solicitud: Adición de gatos como especie de destino
- Sustancia activa: xilacina hidrocioruro

• **MEGANYL**

- Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.
- Nºs de trámite/RAEVET: 2010/1763ESP/II/0002
- Nº de registro: 1763 ESP
- Tipo de solicitud: Adecuación del tiempo de espera en bovino (carne: 4 días)
- Sustancia activa: flunixin meglumina

• **MEGANYL**

- Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.
- Nºs de trámite/RAEVET: 2010/1763ESP/II/0003
- Nº de registro: 1763 ESP
- Tipo de solicitud: Adecuación del tiempo de espera en bovino (leche: 24 horas)
- 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

Procedimientos que han superado el Día 90: 29 septiembre de 2010

- **HIPRABOVIS-BALANCE (España como RMS)**
- Solicitante: Laboratorios HIPRA, S.A.
- Tipo de Solicitud: Completa
- Sustancia activa: Virus de la Parainfluenza-3 inactivado, cepa SF4; Virus de la Diarrea Vírica Bovina inactivado, cepa NADL; Virus Respiratorio Sinticial Bovino vivo, cepa Lym-56
- Especies de destino: bovino (vacas, novillas y terneros; a partir de las 4 semanas de edad)

- **VETOFOL 10 mg/ml EMULSION INYECTABLE PARA PERROS Y GATOS**
- Solicitante: Laboratorios Norbrook Laboratories Ltd
- Tipo de Solicitud: Genérico.
- Sustancia activa: Propofol
- Especies de destino: perros y gatos

B.2. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado

Procedimientos terminados el día 29 de septiembre de 2010

- **COLMYC 25 mg/ml SOLUCIÓN ORAL PARA TERNEROS**
- Solicitante: SP VETERINARIA SA
- Tipo de Solicitud: Genérico
- Sustancia activa: Enrofloxacino
- Especie de destino: Bovino

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:

- **DENAGARD 450 mg/g GRANULADO ORAL**
- Solicitante: NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L.
- N^{os} de trámite/RAEVET: 232RQ
- N^o de registro: 9526 NAL
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal extraordinaria
- Sustancia activa: tiamulina hidrogeno fumarato



- **IVERTIN PORCINO**
- Solicitante: LABORATORIOS CALIER, S.A.
- Nºs de trámite/RAEVET: 479RQ
- Nº de registro: 1635 ESP
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal ordinaria
- Sustancia activa: ivermectina

- **CLORURO POTASICO 14,9% (2M) MINI-PLASCO BRAUN USO VETERINARIO**
- Solicitante: B. BRAUN VETCARE, S.A.
- Nºs de trámite/RAEVET: 524RQ
- Nº de registro: 1669 ESP
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal ordinaria
- Sustancia activa: cloruro potasico

- **ENROKARIZOO 10%**
- Solicitante: LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
- Nºs de trámite/RAEVET: 528RQ
- Nº de registro: 1675 ESP
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal ordinaria
- Sustancia activa: enrofloxacino

- **ENROFLOXACINO CHEMO 10%**
- Solicitante: CHEMO IBÉRICA, S.A.
- Nºs de trámite/RAEVET: 529RQ
- Nº de registro: 1674 ESP
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005. Revalidación Quinquenal ordinaria
- Sustancia activa: enrofloxacino