MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE MEDICAMENTOS
DE USO VETERINARIO

REF.: MUV/…..

NOTA DE PRENSA DE LA REUNIÓN 56 DEL COMITÉ DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO 1 DE DICIEMBRE DE 2004

El Comité de Evaluación de Medicamentos de uso Veterinario en su reunión de 1 de diciiembre de 2004 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 productos ya registrados. De todas estas, han terminado el procedimiento y han recibido un dictamen favorable las solicitudes que se relacionan a continuación estando pendientes de emisión de las correspondientes resoluciones por parte de la Dirección de la Agencia:

Solicitudes procedimiento Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

- ***Solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos farmacológicos***

- ***APSAMIX ZINC***
- Solicitante: ANDRES PINTALUBA, S.A.
- Nº de trámite: 04/0044V. nº RAEFAR 2004000388
- Tipo de solicitud: Completa Independiente P. Activo Conocido
- Sustancia activa: óxido de zinc

- ***ZINCOTRAX***
- Solicitante: NUTRAL, S.A.
- Nº de trámite: 04/0045V. nº RAEFAR 2004000389
- Tipo de solicitud: Completa Independiente P. Activo Conocido
- Sustancia activa: óxido de zinc

- **Variaciones tipo II de medicamentos farmacológicos**

- ***MAYPRACINA POLVO SOLUBLE***
- Solicitante: LABORATORIOS MAYMÓ, S.A.
- Número de registro: 259 ESP
- Número de trámite: 03/0048 W-V
- Tipo de solicitud: adición de especie de destino o de producciones ganaderas (conejos)
- Sustancia activa: apramicina sulfato

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@agemed.es

C/ ALCALÁ, 56
28071 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 5443

- ***DOXI 10 S.P. POLVO SOLUBLE (ANTES DOXI 10 S.P.)***
- Solicitante: S.P. VETERINARIA, S.A.
- Número de registro: 1012 ESP
- Número de trámite: 03/0095 W-V
- Tipo de solicitud: reducción de tiempo de espera
- Sustancia activa: doxiciclina hiclato

- ***INHIBACTEN LA***
- Solicitante: QUÍMICA FARMACÉUTICA BAYER, S.A.
- Número de registro: 9014 IMP
- Número de trámite: 03/0162 W-V
- Tipo de solicitud: reducción de tiempo de espera
- Sustancia activa: oxitetraciclina dihidrato

- ***BAYTRIL 5% SOLUCION INYECTABLE***
- Solicitante: QUIMICA FARMACEUTICA BAYER, S.A.
- Número de registro: 13 ESP
- Número de trámite: 04/0022 W-V
- Tipo de solicitud: adición de indicaciones
- Sustancia activa: Enrofloxacino

- ***BAYTRIL 10% SOLUCIÓN INYECTABLE***
- Solicitante: QUÍMICA FARMACÉUTICA BAYER, S.A.
- Número de registro: 14 ESP
- Número de trámite: 04/0170 W-V
- Tipo de solicitud: modificación no restrictiva sobre la gestación
- Sustancia activa: Enrofloxacino

- ***DOMOSEDAN***
- Solicitante: PFIZER, S.A.
- Número de registro: 9059 IMP
- Número de trámite: 04/0171 W-V
- Tipo de solicitud: adición de contraindicaciones
- Sustancia activa: detomidina clorhidrato

E- Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento de Reconocimiento Mutuo (Información y seguimiento)

a) Procedimientos Resueltos – Día 90: 24-Noviembre-2004

- *Nombre:* ***CANIGEN CACHORROS 2b***
- *Solicitante: VIRBAC S.A.*
- *Tipo de solicitud: Completa/Sustancia activa conocida*
- *Principio activo: Parvovirus canino atenuado cepa 2b*

- *Nombre:* ***M+PAC***
- *Solicitante: SCHERING PLOUGH ANIMAL HEALTH*
- *Tipo de solicitud: Extensión de línea*
- *Principio activo: Mycoplasma hyopeumoniae, inactivado*