

REF.: MUV/ml.

07/07/04
v. final

NOTA DE PRENSA SOBRE LA REUNIÓN 53ª DEL COMITÉ DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO 7 DE JULIO DE 2004

El Comité de Evaluación de Medicamentos de uso Veterinario en su reunión de 7 de julio 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 éstas, han terminado el procedimiento y han recibido un dictamen favorable, las solicitudes que se relacionan a continuación:

A- Solicitudes procedimiento Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

- Solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos farmacológicos

- **MEGLUXIN**

- *Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.*
- *Tipo de solicitud: Esencialmente Similar / Genéricos*
- *Sustancia activa: Flunixinolida (Meglumina)*
- *Dictamen del Comité: Dictamen favorable*

- **DOXIPORC**

- *Solicitante: POLICHEM, S.A.*
- *Tipo de solicitud: Completa / Bibliográfica*
- *Sustancia activa: Doxiciclina*
- *Dictamen del Comité: Dictamen favorable*

- **SUIDOX**

- *Solicitante: LABORATORIOS FARMACOLÓGICOS SUPER'S DIANA, S.L.*
- *Tipo de solicitud: Completa / Bibliográfica*
- *Sustancia activa: Doxiciclina*
- *Dictamen del Comité: Dictamen favorable*

- Variaciones tipo II de medicamentos farmacológicos

- **TIAMUTIN 12,5% SOLUCIÓN ORAL**

- *Solicitante: NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L.*
- *Número de registro: 9633*
- *Tipo de solicitud: Reducción del tiempo de espera (establecimiento de tiempo de espera en huevos)*
- *Sustancia activa: Tiamulina hidrógeno fumar*
- *Dictamen del Comité: Dictamen favorable*



- **HIPRALONA ENRO-S**
 - *Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.*
 - *Número de registro: 430 ESP*
 - *Tipo de solicitud: Adición De especie de destino o de producciones animales (conejos)*
 - *Sustancia activa: Enrofloxacino*
 - *Dictamen del Comité: Dictamen favorable*

 - **FRONTLINE SPRAY**
 - *Solicitante: Merial LABORATORIOS, S.A.*
 - *Número de registro: 1184 ESP*
 - *Tipo de solicitud: adición de contraindicaciones, advertencias, precauciones, interacciones y reacciones adversas en la ficha técnica*
 - *Sustancia activa: Fipronil*
 - *Dictamen del Comité: Dictamen favorable*

 - **FRONTLINE SPOT ON GATO**
 - *Solicitante: Merial LABORATORIOS, S.A.*
 - *Número de registro: 1163 ESP*
 - *Tipo de solicitud: adición de contraindicaciones, advertencias, precauciones, interacciones y reacciones adversas en la ficha técnica*
 - *Sustancia activa: Fipronil*
 - *Dictamen del Comité: Dictamen favorable*

 - **FRONTLINE SPOT ON PERRO**
 - *Solicitante: Merial LABORATORIOS, S.A.*
 - *Número de registro: 1230 ESP*
 - *Tipo de solicitud: adición de contraindicaciones, advertencias, precauciones, interacciones y reacciones adversas en la ficha técnica*
 - *Sustancia activa: Fipronil*
 - *Dictamen del Comité: Dictamen favorable*
- Solicitudes de autorización de comercialización medicamentos inmunológicos
- **COGLAVAX S**
 - *Solicitante: CEVA SALUD ANIMAL, S.A.*
 - *Tipo de solicitud: Extensión de línea*
 - *Sustancia activa: vacuna*
 - *Dictamen del Comité: Dictamen favorable*

B- Solicitudes procedimiento de Reconocimiento Mutuo

a) Procedimientos Resueltos – Día 90: 30-junio-04

- *Nombre: ITRAFUNGOL*
- *Solicitante: JANSSEN ANIMAL HEALTH*
- *Tipo de solicitud: Completa / Principio activo nuevo*
- *Principio activo: Itraconazol*



- **Nombre: COVEXIN 10**
- **Solicitante: SCHERING-PLOUGH SA**
- **Tipo de solicitud: Completa / Principio activo nuevo**
- **Principio activo: Clostridium spp**

- **Nombre: NOBILIS RT+IBMULTI+ND+EDS**
- **Solicitante: LABORATORIOS INTERVET SA**
- **Tipo de solicitud: Completa**
- **Principio activo: Vacuna vírica**

- **Nombre: IVERTIN BOVINO**
- **Solicitante: LABORATORIOS CALIER SA**
- **Tipo de solicitud: Abreviada / Genérico**
- **Principio activo: Ivermectina**
- **España actuó como Estado Miembro de Referencia**