

REF.: MUV/ml.

09/06/04

## NOTA DE PRENSA SOBRE LA REUNIÓN 51ª DEL COMITÉ DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO 9 DE JUNIO DE 2004

*El Comité de Evaluación de Medicamentos de uso Veterinario en su reunión de 9 de junio 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

- **DIVAMECTIN 1% SOLUCIÓN**

- Solicitante: DIVASA - FARMAVIC, S.A.
- Nº de trámite: 02/0022 V nº RAEFAR: 2003000028
- Tipo de solicitud: Esencialmente similar / Genéricos
- Sustancia activa: Ivermectina
- Dictamen del Comité: Dictamen favorable para las especies de destino bovino y ovino

- Variaciones tipo II de medicamentos farmacológicos

- **DINALGEN SOLUCIÓN INYECTABLE**

- Solicitante: LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A.
- Nº de registro: 1387 ESP
- Tipo de solicitud: Adición de especie de destino o de producciones ganaderas (bovino)
- Sustancia activa: ketoprofeno
- Dictamen del Comité: Dictamen favorable

- **DINALGEN SOLUCIÓN INYECTABLE**

- Solicitante: LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A.
- Nº de registro: 1387 ESP
- Tipo de solicitud: Adición de especie de destino o de producciones ganaderas (porcino)
- Sustancia activa: ketoprofeno
- Dictamen del Comité: Dictamen favorable

- **BACIPREMIX 50**

- Solicitante: ANDRÉS PINTALUBA, S.A.
- Nº de registro: 1269 ESP
- Tipo de solicitud: Actualización de la Parte II completa
- Sustancia activa: Bacitracina de Zinc
- Dictamen del Comité: Dictamen favorable



- **BACIPREMIX 50**
- Solicitante: ANDRÉS PINTALUBA, S.A.
- Nº de registro: 1269 ESP
- Tipo de solicitud: Actualización de ficha técnica
- Sustancia activa: Bacitracina de Zinc
- Dictamen del Comité: Dictamen favorable
  
- **BAYTRIL 5% SOLUCIÓN INYECTABLE**
- Solicitante: QUÍMICA FARMACÉUTICA BAYER, S.A.
- Nº de registro: 13 ESP
- Tipo de solicitud: Adición de indicaciones dentro del mismo área terapéutica
- Sustancia activa: enrofloxacin
- Sustancia activa: eritromicina tiocianato
  
- **BAYTRIL 5% SOLUCIÓN INYECTABLE**
- Solicitante: QUÍMICA FARMACÉUTICA BAYER, S.A.
- Nº de registro: 13 ESP
- Tipo de solicitud: eliminación de interacciones
- Sustancia activa: enrofloxacin
- Dictamen del Comité: Dictamen favorable
  
- **LINCOMIX 44**
- Solicitante: PFIZER, S.A.
- Nº de registro: 558 ESP
- Tipo de solicitud: aumento del tiempo de espera
- Sustancia activa: lincomicina clorhidrato
- Dictamen del Comité: Dictamen favorable

#### **E- Solicitudes procedimiento de Reconocimiento Mutuo**

##### **Procedimientos Resueltos – Día 90: 28-abril-04**

- Nombre: **REPROVAL COMPRIMIDOS DE 20MG**
- Solicitante: NORBROOK LABORATORIES LTD
- Tipo de solicitud: Genérico / Esencialmente similar
- Principio activo: Carprofeno
  
- Nombre: **REPROVAL COMPRIMIDOS DE 50MG**
- Solicitante: NORBROOK LABORATORIES LTD
- Tipo de solicitud: Genérico / Esencialmente similar
- Principio activo: Carprofeno
  
- Nombre: **NISAMOX INYECTABLE**
- Solicitante: NORBROOK LABORATORIES LTD
- Tipo de solicitud: Genérico / Esencialmente similar
- Principio activo: Amoxicilina trihidrato y Ácido clavulánico



- Nombre: **NOROCLAV INYECTABLE**
- Solicitante: NORBROOK LABORATORIES LTD
- Tipo de solicitud: Genérico / Esencialmente similar
- Principio activo: Amoxicilina trihidrato y Ácido clavulánico

- Nombre: **REPROCINE**
- Solicitante: VETCOM-PHARMA LTD
- Tipo de solicitud: Completa / Bibliográfica (Uso repetido)
- Principio activo: Carbetocina

**Procedimientos Resueltos – Día 90: 26-mayo-04**

- Nombre: **FELIMAZOLE**
- Solicitante: ARNOLDS VETERINARY PRODUCTS
- Tipo de solicitud: Completa / Principio activo nuevo
- Principio activo: Metimazol USP