

REF.: MUV/ml.

13/09/04
Rev-I

NOTA DE PRENSA SOBRE LA REUNIÓN 53ª DEL COMITÉ DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO 13 DE SEPTIEMBRE DE 2004

El Comité de Evaluación de Medicamentos de uso Veterinario en su reunión de 13 de septiembre 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:

FARMACOLÓGICOS

A- Solicitudes procedimiento Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

- Solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos farmacológicos

- **BETALEXINA**
- Solicitante: LABORATORIOS CALIER, S.A.
- Nº de trámite: 02/0026 V. nº RAEFAR 2003000018.
- Tipo de solicitud: Esencialmente Similar / Genéricos
- Sustancia activa: Cefalexina

- **FORTEKOR 2,5**
- Solicitante: NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L.
- Nº de trámite: 03/0006 V. nº RAEFAR 2003000012
- Tipo de solicitud: Extensión de línea
- Sustancia activa: Benazepril clorhidrato

- **APSAMIX OXITETRACICLINA 20%**
- Solicitante: ANDRÉS PINTALUBA, S.A.
- Nº de trámite: 03/0015 V. nº RAEFAR 2003000079
- Tipo de solicitud: Extensión de línea
- Sustancia activa: oxitetraciclina (trihidrato)

- Variaciones tipo II de medicamentos farmacológicos

- **DOXICIVALL POLVO**
- Solicitante: MEVET, S.A.
- Número de registro: 1260 ESP
- Número de trámite: 03/0003 W-V
- Tipo de solicitud: Adición de especie de destino o de producciones ganaderas (porcino)
- Sustancia activa: Doxiciclina (hiclato)



- **ORATIL 100**
 - *Solicitante: S.P. VETERINARIA, S.A.*
 - *Número de registro: 361 ESP*
 - *Número de trámite: 03/0050 W-V*
 - *Tipo de solicitud: Reducción del tiempo de espera en cerdos a 3 días*
 - *Sustancia activa: Tilosina tartrato*

 - **DINALGEN SOLUCIÓN ORAL**
 - *Solicitante: LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A.*
 - *Número de registro: 1422 ESP*
 - *Número de trámite: 04/0012 W-V*
 - *Tipo de solicitud: Adición de especie de destino o de producciones ganaderas (Porcino)*
 - *Sustancia activa: Ketoprofeno*

 - **HIPRADOXI-S**
 - *Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.*
 - *Número de registro: 1302 ESP*
 - *Número de trámite: 04/0014 W-V*
 - *Tipo de solicitud: reducción del tiempo de espera*
 - *Sustancia activa: doxiciclina hclato*

 - **PULMOTIL G40 PREMEZCLA**
 - *Solicitante: ELANCO VALQUÍMICA, S.A. UNIPERSONAL*
 - *Número de registro: 1347 ESP*
 - *Número de trámite: 04/0055 W-V*
 - *Tipo de solicitud: eliminación de advertencias sobre la gestación y lactancia*
 - *Sustancia activa: Tilmicosina*

 - **PULMOTIL G100 PREMEZCLA**
 - *Solicitante: ELANCO VALQUÍMICA, S.A. UNIPERSONAL*
 - *Número de registro: 1348 ESP*
 - *Número de trámite: 04/0056 W-V*
 - *Tipo de solicitud: eliminación de advertencias sobre la gestación y lactancia*
 - *Sustancia activa: Tilmicosina*

 - **PULMOTIL G200 PREMEZCLA**
 - *Solicitante: ELANCO VALQUÍMICA, S.A. UNIPERSONAL*
 - *Número de registro: 1143 ESP*
 - *Número de trámite: 04/0057 W-V*
 - *Tipo de solicitud: eliminación de advertencias sobre la gestación y lactancia*
 - *Sustancia activa: Tilmicosina*
- 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**