

REF.: MUV/ml.

**NOTA DE PRENSA DE LA REUNIÓN 60ª DEL COMITÉ DE EVALUACIÓN  
DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO  
8 de junio de 2005**

El Comité de Evaluación de Medicamentos de uso Veterinario en su reunión de 8 de junio de 2005 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**

**FARMACOLÓGICOS**

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

• **IVERTIN PORCINO**

- *Solicitante: LABORATORIOS CALIER, S.A.*
- *Nº de trámite: 04/0006 V nº RAEFAR 2003000128*
- *Tipo de solicitud: Esencialmente similar/Genéricos*
- *Sustancia activa: ivermectina*

• **IVERMECTINA CHEMO 1% PORCINO SOLUCIÓN INYECTABLE**

- *Solicitante: CHEMO IBÉRICA, S.A.*
- *Nº de trámite: 04/0010 V nº RAEFAR 2004000028*
- *Tipo de solicitud: Esencialmente similar/Genéricos*
- *Sustancia activa: ivermectina*

• **SUICTINE (ANTES PROMECTINE PORCINO)**

- *Solicitante: INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.*
- *Nº de trámite: 04/0011 V nº RAEFAR 2003000134*
- *Tipo de solicitud: Esencialmente similar/Genéricos*
- *Sustancia activa: ivermectina*

- **Variaciones tipo II de medicamentos farmacológicos**

• **VETRIMOXIN LA**

- *Solicitante: CEVA SALUD ANIMAL, S.A.*
- *Nº de trámite: 04/0038 W-V*
- *Nº de registro: 01223 ESP*
- *Tipo de solicitud: Cambio en la composición de excipientes en el producto terminado*
- *Sustancia activa: amoxicilina trihidrato*



- **DEXAMEDIUM**
- *Solicitante: LABORATORIOS INTERVET, S.A.*
- *Nº de trámite: 2004/822 ESP/II/0001*
- *Nº de registro: 822 ESP*
- *Tipo de solicitud: cambios en la dosificación del medicamento*
- *Sustancia activa: dexametasona dimetilbutirato*
  
- **DINALGEN SOLUCION ORAL**
- *Solicitante: LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A.*
- *Nº de trámite: 2005/1422 ESP/II/0004*
- *Nº de registro: 1422 ESP*
- *Tipo de solicitud: Modificación de la Ficha Técnica*
- *Sustancia activa: Ketoprofeno*

## INMUNOLÓGICOS

### - **Solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos inmunológicos**

- **ICTHIOVAC-LG LACTOCOCOSIS TRUCHA**
- *Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.*
- *Nº de trámite: 04/0017 V nº RAEFAR 2004000001*
- *Tipo de solicitud: Completa Independiente/Sustancia Activa conocida*
- *Sustancia activa: lactococcus garvieae cepa tw-446.b3 inactivado*

### **Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento de Reconocimiento Mutuo**

Procedimientos Resueltos: Día 90: 1-Junio-2005

- **Nombre: VIRBAMEC F**
- *Solicitante: Virbac Portugal*
- *Tipo de Solicitud: Abreviada/Esencialmente similar/Genérico*
- *Sustancia activa: Ivermectina, Clorsulon*
  
- **Nombre: CLAVASEPTIN 50 mg**
- *Solicitante: Vetoquinol*
- *Tipo de Solicitud: Completa/Bibliográfica*
- *Sustancia activa: Amoxicilina (trihidrato), Ácido Clavulánico (sal)*
  
- **Nombre: CLAVASEPTIN 250 mg**
- *Solicitante: Vetoquinol*
- *Tipo de Solicitud: Completa/Bibliográfica*
- *Sustancia activa: Amoxicilina (trihidrato), Ácido Clavulánico (sal)*
  
- **Nombre: CLAVASEPTIN 500 mg**
- *Solicitante: Vetoquinol*
- *Tipo de Solicitud: Completa/Bibliográfica*
- *Sustancia activa: Amoxicilina (trihidrato), Ácido Clavulánico (sal)*



- **Nombre:** RENOMEK VACUNO INYECTABLE
- **Solicitante:** Cross Vetpharm Group LTD
- **Tipo de Solicitud:** Abreviada/Eencialmente similar/Genérico
- **Sustancia activa:** Ivermectina
  
- **Nombre:** RENOMEK PORCINO INYECTABLE
- **Solicitante:** Cross Vetpharm Group LTD
- **Tipo de Solicitud:** Abreviada/Eencialmente similar/Genérico
- **Sustancia activa:** Ivermectina