

REF.: MUV/ml.

**NOTA DE PRENSA DE LA REUNIÓN 59ª DEL COMITÉ DE EVALUACIÓN
DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO
10 de mayo de 2005**

El Comité de Evaluación de Medicamentos de uso Veterinario en su reunión de 10 de mayo 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**

• **ZOOBIOTIC 5% PREMEZCLA**

- Solicitante: LABORATORIOS CALIER, S.A.
- Nº de trámite: 03/0018 V nº RAEFAR 2003000070 (respuestas)
- Tipo de solicitud: Completa Independiente/Principio Activo conocido
- Sustancia activa: Amoxicilina trihidrato

• **AMOXICILINA KERN 5% PREMEZCLA**

- Solicitante: INDUKERN, S.A.
- Nº de trámite: 03/0021 V nº RAEFAR 2003000099 (respuestas)
- Tipo de solicitud: Completa Independiente/Bibliográfica
- Sustancia activa: Amoxicilina (trihidrato)

• **FIEBRINA PORCINO**

- Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.
- Nº de trámite: 04/0024 V nº RAEFAR 2004000093 (respuestas)
- Tipo de solicitud: Completa Independiente/Sustancia Activa conocida
- Sustancia activa: Ácido acetilsalicílico

- **Variaciones tipo II de medicamentos farmacológicos**

• **DOXICICLINA 10% LAMONS**

- Solicitante: LABORATORIOS LAMONS, S.A.
- Nº de trámite: 03/0120 W-V (respuestas)
- Nº de registro: 01303 ESP
- Tipo de solicitud: Adición de especie de destino o de producciones ganaderas
- Sustancia activa: Doxiciclina (hiclato)

INMUNOLÓGICOS

- *Variaciones tipo II de medicamentos inmunológicos*

- **PARVORUVAX**
- Solicitante: Merial Laboratorios, S.A.
- Nº de trámite: 03/0122 W-V (respuestas)
- Nº de registro: 09126 IMPORTADO
- Tipo de solicitud: Adición de indicaciones dentro del mismo área terapéutica
- Sustancia activa: Parvovirus porcino: Erysipeltrix rhusiopathiae

Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento de Reconocimiento Mutuo

Procedimientos Resueltos: Día 90: 27-Abril-2005

- Nombre: **PRILENAL 1 mg**
- Solicitante: Ceva Sante Animale
- Tipo de Solicitud: Abreviada/Esencialmente similar/Genérico
- Sustancia activa: Enalapril Maleato

- Nombre: **PRILENAL 2,5 mg**
- Solicitante: Ceva Sante Animale
- Tipo de Solicitud: Abreviada/Esencialmente similar/Genérico
- Sustancia activa: Enalapril Maleato

- Nombre: **PRILENAL 5 mg**
- Solicitante: Ceva Sante Animale
- Tipo de Solicitud: Abreviada/Esencialmente similar/Genérico
- Sustancia activa: Enalapril Maleato

- Nombre: **PRILENAL 10 mg**
- Solicitante: Ceva Sante Animale
- Tipo de Solicitud: Abreviada/Esencialmente similar/Genérico
- Sustancia activa: Enalapril Maleato

- Nombre: **PRILENAL 20 mg**
- Solicitante: Ceva Sante Animale
- Tipo de Solicitud: Abreviada/Esencialmente similar/Genérico
- Sustancia activa: Enalapril Maleato

- Nombre: **BRONCHI-SHIELD**
- Solicitante: Fort Dodge Veterinaria S.A.
- Tipo de Solicitud: Completa/Sustancia Activa conocida
- Sustancia activa: Bordetella Bronchiseptica, viva avirulenta