

REF.: MUV/ml.

**NOTA DE PRENSA DE LA REUNIÓN 63ª DEL COMITÉ DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO
2 de noviembre de 2005**

El Comité de Evaluación de Medicamentos de uso Veterinario en su reunión de 2 de noviembre 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

A. Solicitudes procedimiento Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

- Solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos farmacológicos

• **GESTAVET-GNRH**

- Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.
- Nº de trámite: 03/0025 V nº RAEFAR 2003000096
- Tipo de solicitud: Completa/bibliografica
- Sustancia activa: gonadorelina acetato

• **NIXYVET**

- Solicitante: DIVASA - FARMAVIC, S.A.
- Nº de trámite: 04/0027 V nº RAEFAR 2004000187
- Tipo de solicitud: Extensión de línea (adición de producción ganadera)
- Sustancia activa: flunixin meglumina

- Variaciones tipo II de medicamentos farmacológicos

• **ALSIR 5% SOLUCIÓN INYECTABLE**

- Solicitante: LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A.
- Nº de trámite: 2005/903ESP/II/0004
- Nº de registro: 903 ESP
- Tipo de solicitud: Modificación no restrictiva durante la gestación y la lactancia
- Sustancia activa: enrofloxacino

• **ALSIR 5% SOLUCIÓN INYECTABLE**

- Solicitante: LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A.
- Nº de trámite: 2005/903ESP/II/0003
- Nº de registro: 903ESP
- Tipo de solicitud: Adición de nueva indicación en porcino
- Sustancia activa: enrofloxacino



- **ALSIR LECHONES**
- Solicitante: LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A.
- Nº de trámite: 2005/901ESP/II/0001
- Nº de registro: 901 ESP
- Tipo de solicitud: Modificación apartado de interacciones de la Ficha Técnica
- Sustancia activa: enrofloxacino

- **ALSIR 5% SOLUCIÓN INYECTABLE**
- Solicitante: LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A.
- Nº de trámite: 2005/903ESP/II/0002
- Nº de registro: 903 ESP
- Tipo de solicitud: Adición de nueva indicación
- Sustancia activa: enrofloxacino

- **ALSIR 5% SOLUCIÓN INYECTABLE**
- Solicitante: LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A.
- Nº de trámite: 2005/903ESP/II/0001
- Nº de registro: 903 ESP
- Tipo de solicitud: Modificación apartado de interacciones de la Ficha Técnica
- Sustancia activa: enrofloxacino

- **LINCO-SPECTIN 880**
- Solicitante: PHARMACIA SPAIN, S.A.
- Nº de trámite: 2005/689ESP/II/0003
- Nº de registro: 689 ESP
- Tipo de solicitud: Reducción del tiempo de espera en porcino de 7 a 2 días
- Sustancia activa: estreptomicina sulfato tetrahidratado y lincomicin

INMUNOLÓGICOS

B. Solicitudes procedimiento Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

- Variaciones tipo II de medicamentos inmunológicos

- **NOBIVAC DHPPI**
- Solicitante: LABORATORIOS INTERVET, S.A.
- Nº de trámite: 2005/9162IMP/II/0001
- Nº de registro: 9162 IMP
- Tipo de solicitud: Actualización del programa de vacunación
- Sustancia activa: virus del moquillo canino, adenovirus canino tipo

- **NOBIVAC DHP**
- Solicitante: LABORATORIOS INTERVET, S.A.
- Nº de trámite: 2005/8831IMP/II/0002
- Nº de registro: 8831 IMP
- Tipo de solicitud: Actualización del programa de vacunación
- Sustancia activa: virus moquillo, adenovirus y parvovirus



- **NOBIVAC PARVO C**
- *Solicitante: LABORATORIOS INTERVET, S.A.*
- *Nº de trámite: 2005/8820IMP/II/0001*
- *Nº de registro: 8820 IMP*
- *Tipo de solicitud: Actualización del programa de vacunación*
- *Sustancia activa: parvovirus canino cepa 154*