

REF.: MUV/ml.

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 68ª DEL COMITÉ DE EVALUACIÓN
DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO
5 de abril de 2006**

El Comité de Evaluación de Medicamentos de uso Veterinario en su reunión de 5 de abril de 2006 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:

FARMACOLÓGICOS

A. Solicitudes procedimiento Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

- Solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos farmacológicos

- **SALINA FISIOLÓGICA DIVASA**
- Solicitante: DIVASA - FARMAVIC, S.A.
- Nº de trámite: 03/0024 V nº RAEFAR 2003000094
- Tipo de solicitud: Completa/Bibliográfica
- Sustancia activa: cloruro sódico
- **AMOXIPOL**
- Solicitante: POLICHEM, S.A.
- Nº de trámite: 03/0020 V nº RAEFAR 2003000098
- Tipo de solicitud: Completa Independiente/Bibliográfica
- Sustancia activa: amoxicilina (trihidrato)
- **CEBIN AMOXICILINA 10% PREMEZCLA**
- Solicitante: VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A.
- Nº de trámite: 03/0019 V nº RAEFAR 2003000097
- Tipo de solicitud: Completa Independiente/Bibliográfica
- Sustancia activa: amoxicilina (trihidrato)

B. Solicitudes de Autorización de Comercialización de los procedimientos comunitarios.

B.2. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento de Reconocimiento Mutuo

- **PRID ALPHA 1.55 g SISTEMA DE LIBERACIÓN VAGINAL PARA BOVINO**
- Solicitante: Ceva Sante Animale
- Tipo de Solicitud: Completa/Sustancia Activa conocida
- Sustancia activa: Progesterona

- **SOLUBENOL 100 mg/g emulsión oral**
- Solicitante: Janssen Animal Health B.V.B.A.
- Tipo de Solicitud: Completa/Sustancia Activa conocida
- Sustancia activa: Flubendazol

- **VANGUARD R**
- Solicitante: PFizer
- Tipo de Solicitud: Completa/Sustancia Activa conocida
- Sustancia activa: Vacuna vírica inactivada

B.3. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado

Asimismo, en este trimestre el Comité de Evaluación de Medicamentos de uso Veterinario ha dado una opinión favorable al procedimiento extraordinario de revalidación y revalidación quinquenal de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos veterinarios que se citan a continuación, estando pendientes de emisión de las correspondientes resoluciones por parte de la Dirección de la Agencia:

- **AQUAMICIN POLVO**
- Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.
- Nº de trámite: 15RQ
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: neomicina (sulfato)

- **CEFA SAFE**
- Solicitante: INTERVET INTERNATIONAL
- Nº de trámite: 1-RQ
- Nº de registro: 1333 ESP
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: cefapirina (benzatina)

- **COLOMBOVAC PMV/POX**
- Solicitante: FORT DODGE VETERINARIA, S.A.
- Nº de trámite: 18RQ
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: virus inactivo de la enfermedad newcastle cepa la sota

- **DOXIVET 20**
- Solicitante: DIVASA - FARMAVIC, S.A.
- Nº de trámite: 20RQ
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: doxiciclina (hiclato)

- **ENROVET 10%**
- Solicitante: DIVASA - FARMAVIC, S.A.
- Nº de trámite: 21RQ
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: enrofloxacino

- **ENROVET INYECTABLE 100**
- Solicitante: DIVASA - FARMAVIC, S.A.
- Nº de trámite: 13RQ
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: enrofloxacino

- **FIEBRINA TERNEROS**
- Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.
- Nº de trámite: 16RQ
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: ácido acetilsalicílico

- **GESTAVET**
- Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.
- Nº de trámite: 17RQ
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: gonadotropina (pmsg) y (hcg)

- **FENOXIPEN V**
- Solicitante: PH IBÉRICA, S.A.
- Nº de trámite: 2-RQ
- Nº de registro: 1337 ESP
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: fenoximetilpenicilina potásica

- **FLUNIXIPRA-I 5%**
- Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.
- Nº de trámite: 8-RQ
- Nº de registro: 1324 ESP
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: flunixinio (meglumina)

- **HIPRADOXI-P**
- Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.
- Nº de trámite: 24RQ
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: doxiciclina (hiclato)

- **HIPRADOXI-S**
- Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.
- Nº de trámite: 25RQ
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: doxiciclina (hiclato)

- **HIPRAGENITAL**
- Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.
- Nº de trámite: 7-RQ
- Nº de registro: 1280 ESP
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: oxitetraciclina (dihidrato)

- **HIPRALONA ENRO-T15**
- Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.
- Nº de trámite: 26RQ
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: enrofloxacino

- **HIPRALONA ENRO-T150**
- Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.
- Nº de trámite: 22RQ
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: enrofloxacino

- **HIPRALONA ENRO T50**
- Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.
- Nº de trámite: 23RQ
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: enrofloxacino

- **MAXIVAC PARVO**
- Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.
- Nº de trámite: 28RQ
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: parvovirus canino cepa c- 780916 atenuada

- **MELOVINE**
- Solicitante: CEVA SANTE ANIMALE
- Nº de trámite: 27RQ
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: melatonina

- **NEOMASTIPRA LAC**
- Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.
- Nº de trámite: 9-RQ
- Nº de registro: 1239 ESP
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: amoxicilina (sódica), cloxacilina (sódica)

- **OXIPREMIX 100**
- Solicitante: ANDRES PINTALUBA S.A.
- Nº de trámite: 14RQ
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: oxitetraciclina

- **PENIMOX LA**
- Solicitante: NORBROOK LABORATORIES LIMITED
- Nº de trámite: 5-RQ
- Nº de registro: 1321 ESP
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: amoxicilina (trihidrato)

- **SCALIBOR COLLAR**
- Solicitante: LABORATORIOS INTERVET, S.A.
- Nº de trámite: 10RQ
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: deltametrina

- **SEBACIL POUR-ON**
- Solicitante: QUIMICA FARMACEUTICA BAYER, S.A.
- Nº de trámite: 11RQ
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: foxima

- **SULFAPREMIX 250**
- Solicitante: ANDRES PINTALUBA, S.A.
- Nº de trámite: 6-RQ
- Nº de registro: 1334 ESP
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: sulfadimidina