

REF.: MUV/ml.

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 74ª DEL COMITÉ DE EVALUACIÓN
DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO
4 de diciembre de 2006**

El Comité de Evaluación de Medicamentos de uso Veterinario en su reunión de 4 de diciembre 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

• **FORTEKOR 2,5**

- Solicitante: NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L.
- Nº de trámite: 05/0006 V nº RAEFAR 2005000103
- Tipo de solicitud: Extensión de línea: adición de perro como especie de destino
- Sustancia activa: benazepril clorhidrato

- Variaciones tipo II de medicamentos farmacológicos

• **GESTOVEX COMPRIMIDOS**

- Solicitante: VetXX A/S
- Nº de trámite: 2004/8680 NAL/II/0002
- Nº de registro: 8680
- Tipo de solicitud: Ficha técnica
- Sustancia activa: medroxiprogesterona acetato

• **DEYANIL RETARD**

- Solicitante: FATRO URIACH VETERINARIA, S.L.
- Nº de trámite: 2004/1092 ESP/II/0002
- Nº de registro: 1092 ESP
- Tipo de solicitud: Aumento del tiempo de espera en carne de bovino y porcino
- Sustancia activa: dexametasona 21-isonicotinato

• **CORDEXVALL**

- Solicitante: MEVET, S.A.
- Nº de trámite: 2006/10891 NAL/II/0002
- Nº de registro: 10891
- Tipo de solicitud: Establecimiento de tiempo de espera
- Sustancia activa: dexametasona 21-fosfato

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@agedmed.es

P. EMPRESARIAL LAS MERCEDES
C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43



- **CORTEXONA**
- Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.
- Nº de trámite: 2006/464 ESP/II/0001
- Nº de registro: 464 ESP
- Tipo de solicitud: Adecuación del tiempo de espera en porcino
- Sustancia activa: dexametasona

- **DEXINVET (DEXAMETASONA IVEN)**
- Solicitante: LABORATORIOS E INDUSTRIAS IVEN , S.A.
- Nº de trámite: 2006/6420 NAL/II/0006
- Nº de registro: 6420
- Tipo de solicitud: Establecimiento de tiempo de espera
- Sustancia activa: dexametasona fosfato sódico

INMUNOLÓGICOS

B. Solicitudes procedimiento Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

- Variaciones tipo II de medicamentos inmunológicos

- **ICTHIOVAC-VR VIBRIOSIS RODABALLO**
- Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.
- Nº de trámite: 2004/1467 ESP/II/0001
- Nº de registro: 1467 ESP
- Tipo de solicitud: Modificación tipo II referida a la documentación de calidad
- Sustancia activa: vibrio anguillarum inactiv. serotipos o, o2 α y o2 β

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

C.1. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento de Reconocimiento Mutuo

Procedimientos que han superado el Día 90: 22 de noviembre de 2006

- **NOROMECTIN PREMEZCLA PARA PORCINO**
- Solicitante: Norbrook Lab.
- Tipo de Solicitud: Genérico
- Sustancia activa: Ivermectina

- **QUALIMEC1% SOLUCION INYECTABLE**
- Solicitante: Eco Animal Health
- Tipo de Solicitud: Genérico
- Sustancia activa: Ivermectina

C.2. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado

Procedimientos que han superado el Día 210 (90): 22 de noviembre de 2006

- **DURAMUNE Pi+L**
- *Solicitante: Fort Dodge Veterinaria S.A.*
- *Tipo de Solicitud: Completa/Sustancia Activa conocida*
- *Sustancia activa: Virus de Parainfluenza canina y Leptospira interrogans*

- **DURAMUNE Pi+LC**
- *Solicitante: Fort Dodge Veterinaria S.A.*
- *Tipo de Solicitud: Completa/Sustancia Activa conocida*
- *Sustancia activa: Virus de Parainfluenza canina, Leptospira interrogans y Coronavirus canino.*