

REF.: MUV/ml.

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 70ª DEL COMITÉ DE EVALUACIÓN
DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO
7 de junio de 2006**

El Comité de Evaluación de Medicamentos de uso Veterinario en su reunión de 7 de junio 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

- **GLUCOSADA DIVASA AL 5%**
- *Solicitante:* DIVASA - FARMAVIC, S.A.
- *Nº de trámite:* 04/0014 V nº RAEFAR 2003000136
- *Tipo de solicitud:* Completa Independiente/Bibliográfica
- *Sustancia activa:* glucosa monohidratada

- **ALAMYCIN LA 300**
- *Solicitante:* NORBROOK LABORATORIES LIMITED
- *Nº de trámite:* 04/0029 V nº RAEFAR 2004000325
- *Tipo de solicitud:* Extensión de línea a ovino
- *Sustancia activa:* oxitetraciclina dihidrato

- **VETRIMOXIN LA**
- *Solicitante:* CEVA SALUD ANIMAL, S.A.
- *Nº de trámite:* 05/0022 V nº RAEFAR 2005000318
- *Nº de registro:* 1223 ESP
- *Tipo de solicitud:* Extensión de línea a leche
- *Sustancia activa:* amoxicilina trihidrato

- Variaciones tipo II de medicamentos farmacológicos

- **TERMOVET**
- *Solicitante:* DIVASA - FARMAVIC, S.A.
- *Nº de trámite:* 04/0047 W-V
- *Nº de registro:* 10091
- *Tipo de solicitud:* Cumplimiento de la Circular 10/2000
- *Sustancia activa:* acido acetilsalicílico



- **BOVIGEN SOLUCION ORAL**
- *Solicitante:* LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A.
- *Nº de trámite:* 2005/1558 ESP/II/0004
- *Nº de registro:* 1558 ESP
- *Tipo de solicitud:* Modificación de apartado de la Ficha Técnica
- *Sustancia activa:* ketoprofeno

- **DANILON EQUIDOS**
- *Solicitante:* LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A.
- *Nº de trámite:* 2005/459 ESP/II/0002
- *Nº de registro:* 459 ESP
- *Tipo de solicitud:* Modificación del punto 5.5 (precauciones especiales de uso) de Ficha Técnica y prospecto
- *Sustancia activa:* suxibuzona

B. Solicitudes procedentes del antiguo sistema de Autorización (Trámite antiguo).

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

- **Variaciones tipo II de medicamentos farmacológicos**

INMUNOLÓGICOS

C. Solicitudes procedimiento Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

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

- **Variaciones tipo II de medicamentos inmunológicos**

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

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

- **VECOXAN 2,5 MG/ML SUSPENSIÓN ORAL**
- *Solicitante:* Laboratorios Dr. Esteve
- *Tipo de Solicitud:* Extensión de línea (adición de especie de destino bovino)
- *Sustancia activa:* Diclazurilo

- **POULVAC iSE**
- *Solicitante:* Fort Dodge Animal Health
- *Tipo de Solicitud:* Completa / Sustancia activa conocida
- *Sustancia activa:* Salmonella Enteritidis, fago tipo 4, inactivada



- **ZOOBIOTIC 5% PREMEZCLA GLOBULIT**
- *Solicitante: Laboratorios Calier, S.A. (España RMS)*
- *Tipo de Solicitud: Completa/Nueva sustancia activa*
- *Sustancia activa: Amoxicilina trihidrato*

Asimismo, el Comité de Evaluación de Medicamentos de uso Veterinario en su reunión de 7 de junio de 2006 ha emitido 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:

- **OXISAN**
- *Solicitante: SUPER'S DIANA, SL. LABORATORIOS FARMACOLÓGICOS*
- *Nº de trámite: 35RQ*
- *Tipo de solicitud: Circular 2/2005*
- *Sustancia activa: oxitetraciclina clorhidrato*

- **LINCOSAN**
- *Solicitante: SUPER'S DIANA, SL. LABORATORIOS FARMACOLÓGICOS*
- *Nº de trámite: 36RQ*
- *Tipo de solicitud: Circular 2/2005*
- *Sustancia activa: lincomicina (clorhidrato)*

- **EQUIP-FT**
- *Solicitante: SCHERING-PLOUGH, S.A.*
- *Nº de trámite: 43RQ*
- *Tipo de solicitud: Circular 2/2005*
- *Sustancia activa: a/equino/1newmarket; a/equino/2brentwood; a/equino*

- **DOXICIVALL POLVO**
- *Solicitante: MEVET, S.A.*
- *Nº de trámite: 45RQ*
- *Tipo de solicitud: Circular 2/2005*
- *Sustancia activa: doxiciclina (hiclato)*

- **OXITEVALL PREMEZCLA 200**
- *Solicitante: MEVET, S.A.*
- *Nº de trámite: 47RQ*
- *Tipo de solicitud: Circular 2/2005*
- *Sustancia activa: oxitetraciclina*

- **ADVOCIN SOLUCION INYECTABLE**
- *Solicitante: PFIZER, S.A.*
- *Nº de trámite: 48RQ*
- *Tipo de solicitud: Circular 2/2005*
- *Sustancia activa: danofloxacino mesilato*

- **SORANOX**
- *Solicitante: LABORATORIO JAER, S.A.*
- *Nº de trámite: 49RQ*
- *Tipo de solicitud: Circular 2/2005*
- *Sustancia activa: enrofloxacino*

- **INTERCEPTOR 23 MG**
- *Solicitante: NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L.*
- *Nº de trámite: 50RQ*
- *Tipo de solicitud: Circular 2/2005*
- *Sustancia activa: milbemicina oxima*

- **INTERCEPTOR 11,5 MG**
- *Solicitante: NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L.*
- *Nº de trámite: 51RQ*
- *Tipo de solicitud: Circular 2/2005*
- *Sustancia activa: milbemicina oxima*

- **INTERCEPTOR 5,75 MG**
- *Solicitante: NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L.*
- *Nº de trámite: 52RQ*
- *Tipo de solicitud: Circular 2/2005*
- *Sustancia activa: milbemicina oxima*

- **RIMADYL COMPRIMIDOS 50 MG**
- *Solicitante: PFIZER, S.A.*
- *Nº de trámite: 53RQ*
- *Tipo de solicitud: Circular 2/2005*
- *Sustancia activa: carprofeno*

- **PULMOTIL G 40**
- *Solicitante: ELANCO VALQUIMICA, S.A. UNIPERSONAL*
- *Nº de trámite: 54RQ*
- *Tipo de solicitud: Circular 2/2005*
- *Sustancia activa: tilmicosina (fosfato)*

- **PULMOTIL G 100**
- *Solicitante: ELANCO VALQUIMICA, S.A. UNIPERSONAL*
- *Nº de trámite: 55RQ*
- *Tipo de solicitud: Circular 2/2005*
- *Sustancia activa: tilmicosina (fosfato)*

- **PRALGEN SOLUCION INYECTABLE**
- *Solicitante: LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A.*
- *Nº de trámite: 56RQ*
- *Tipo de solicitud: Circular 2/2005*
- *Sustancia activa: ketoprofeno*



- **LINCOCIN 40% POLVO SOLUBLE**
- Solicitante: PFIZER, S.A.
- Nº de trámite: 57RQ
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: lincomicina clorhidrato

- **APIVAR**
- Solicitante: APIVAR
- Nº de trámite: 58RQ
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: amitraz

- **TIAMVET 16,2 PREMIX**
- Solicitante: CEVA SALUD ANIMAL, S.A.
- Nº de trámite: 59RQ
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: tiamulina (hidrogeno fumarato)

- **VANGUARD DA2PIL**
- Solicitante: PFIZER, S.A.
- Nº de trámite: 61RQ
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: virus moquillo, adenovirus, parainfluenza, leptospira

- **RIMADYL COMPRIMIDOS 20 MG**
- Solicitante: PFIZER, S.A.
- Nº de trámite: 62RQ
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: carprofeno

- **LINCOCIN FORTE S**
- Solicitante: PFIZER, S.A.
- Nº de trámite: 63RQ
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: neomicina (sulfato), lincomicina (clorhidrato)

- **KARSIVAN**
- Solicitante: LABORATORIOS INTERVET, S.A.
- Nº de trámite: 66RQ
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: propentofilina

- **DEPOCILLIN**
- Solicitante: LABORATORIOS INTERVET, S.A.
- Nº de trámite: 67RQ
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: bencilpenicilina-procaina



- **OPTIMUNE POMADA OFTALMICA**
- *Solicitante: SCHERING-PLOUGH, S.A.*
- *Nº de trámite: 70RQ*
- *Tipo de solicitud: Circular 2/2005*
- *Sustancia activa: ciclosporina a*

- **EURICAN MHPPI2L**
- *Solicitante: MERIAL LABORATORIOS, S.A.*
- *Nº de trámite: 71RQ*
- *Tipo de solicitud: Circular 2/2005*
- *Sustancia activa: leptospira, parvovirus, parainfluenza, adenovirus, moq*

- **FRONTLINE SPOT ON PERROS**
- *Solicitante: MERIAL LABORATORIOS, S.A.*
- *Nº de trámite: 72RQ*
- *Tipo de solicitud: Circular 2/2005*
- *Sustancia activa: fipronil*