

REF.: MUV/ml.

NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 72ª DEL COMITÉ DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO
4 de octubre de 2006

El Comité de Evaluación de Medicamentos de uso Veterinario en su reunión de 4 de octubre 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**

• **CRISTACID PREMIX**

- Solicitante: LABORATORIO JAER, S.A.
- Nº de trámite: 04/0025 V nº RAEFAR 2004000110
- Tipo de solicitud: Completa/Bibliográfica
- Sustancia activa: doxiciclina hclato

• **PARACETAMOL S.P.**

- Solicitante: S.P. VETERINARIA, S.A.
- Nº de trámite: 04/0048 V nº RAEFAR 2004000462
- Tipo de solicitud: Completa Independiente/nueva Sustancia Activa
- Sustancia activa: paracetamol

- **Variaciones tipo II de medicamentos farmacológicos**

INMUNOLÓGICOS

B. Solicitudes procedimiento Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

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

• **AVISAN SECURE (ANTES HIPRATIFUS-AV2)**

- Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.
- Nº de trámite: 04/0030 V nº RAEFAR 2004000165
- Tipo de solicitud: Completa Independiente/Sustancia Activa conocida
- Sustancia activa: salmonella enteritidis pt4 salmonella typhimu

- **Variaciones tipo II de medicamentos inmunológicos**

- **CZV TUBERCULINA PPD AVIAR**
- Solicitante: CZ VETERINARIA, S.A.
- Nº de trámite: 2004/1178 ESP/II/0001
- Nº de registro: 1178 ESP
- Tipo de solicitud: Actualización
- Sustancia activa: mycobacterium avium

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

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

a) Procedimientos que han superado el Día 90: 27 de septiembre de 2006

- **DOMIDINE**
- Solicitante: Eurovet Animal Health BV
- Tipo de Solicitud: Genérico
- Sustancia activa: Detomidina

- **ENURACE 50**
- Solicitante: Ace Pharmaceuticals BV
- Tipo de Solicitud: Completa / Sustancia activa nueva
- Sustancia activa: Hidrocloruro de efedrina

- **RESFLOR SOLUCIÓN INYECTABLE**
- Solicitante: Schering Plough Animal Health
- Tipo de Solicitud: Asociación a dosis fijas
- Sustancia activa: Florfenicol/Flunixin meglumine

- **ZITAC 50mg COMPRIMIDOS PARA PERROS**
- Solicitante: Intervet
- Tipo de Solicitud: Completa / Sustancia activa nueva
- Sustancia activa: Cimetidina

- **ZITAC 100 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS**
- Solicitante: Intervet
- Tipo de Solicitud: Completa / Sustancia activa nueva
- Sustancia activa: Cimetidina

- **ZITAC 200 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS**
- Solicitante: Intervet
- Tipo de Solicitud: Completa / Sustancia activa nueva
- Sustancia activa: Cimetidina

- **CANIDRIL 20 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS**
- Solicitante: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd
- Tipo de Solicitud: Genérico
- Sustancia activa: Carprofeno



- **CANIDRIL 50 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS**
- *Solicitante: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd*
- *Tipo de Solicitud: Genérico*
- *Sustancia activa: Carprofeno*

- **CANIDRIL 100 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS**
- *Solicitante: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd*
- *Tipo de Solicitud: Genérico*
- *Sustancia activa: Carprofeno*