

REF.: MUV/ml.

NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 78ª DEL COMITÉ DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO
11 de abril de 2007

El Comité de Evaluación de Medicamentos de uso Veterinario en su reunión de 11 de abril de 2007 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

• **ECOXAL**

- Solicitante: CEVA SALUD ANIMAL, S.A.
- Nº de trámite: 05/0032 V nº RAEFAR 2005000676
- Tipo de solicitud: Completa Independiente/Sustancia Activa conocida
- Sustancia activa: ácido oxálico

• **SOLEMIX DOXICICLINA SOLUCIÓN ORAL**

- Solicitante: LABORATORIO JAER, S.A.
- Nº de trámite: 05/0036 V nº RAEFAR 2005000706
- Tipo de solicitud: Esencialmente similar/Genéricos
- Sustancia activa: doxiciclina (hiclato)

- Variaciones tipo II de medicamentos farmacológicos

• **HIPRAMOX**

- Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.
- Nº de registro: 8171
- Tipo de solicitud: Justificación tiempos de espera de amoxicilinas inyectables
- Sustancia activa: amoxicilina trihidrato

• **POLISTAR**

- Solicitante: POLICHEM, S.A.
- Nº de trámite: 2006/1453 ESP/II/0001
- Nº de registro: 1453 ESP
- Tipo de solicitud: Reducción del tiempo de espera
- Sustancia activa: enrofloxacino

INMUNOLÓGICOS

B. Solicitudes procedimiento Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

- Variaciones tipo II de medicamentos inmunológicos

- **DUVAXYN IE-T PLUS**

- Solicitante: FORT DODGE IBERICA, S.A.
- Nº de trámite: 2006/9044 IMP/II/0004
- Nº de registro: 9044 IMP
- Tipo de solicitud: Inclusión de indicaciones
- Sustancia activas: Toxoide tetánico; Virus Influenza equina A/equi 1/Praga, A/equi 2/Suffolk, a/equi 2/Newmarket/1/93

- **NOBILIS SG 9R**

- Solicitante: LABORATORIOS INTERVET, S.A.
- Nº de trámite: 2005/1224 ESP/II/0001
- Nº de registro: 1224 ESP
- Tipo de solicitud: Modificación de apartado de la Ficha Técnica y prospecto
- Sustancia activa: Salmonella Gallinarum cepa 9R

- **RB-51 CZV**

- Solicitante: CZ VETERINARIA, S.A.
- Nº de trámite: 2005/1431 ESP/II/0003
- Nº de registro: 1431 ESP
- Tipo de solicitud: Modificación del Resumen de características del producto y del material de acondicionamiento, apartados 5.6 y 5.10 referentes a la gestación y lactaci
- Sustancia activa: Brucella Abortus, cepa RB51

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

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

a) Procedimientos que han superado el Día 90: 28 de marzo de 2007

- **QUANTUM PERRO Pi/L**

- Solicitante: Schering-Plough Animal Health
- Tipo de Solicitud: Completa / Sustancia activa conocida
- Sustancia activa: Virus parainfluenza canina, Leptospira icterohaemorrhagiae; Leptospira canicola

- **QUANTUM PERRO DA2PPi/L**

- Solicitante: Schering-Plough Animal Health
- Tipo de Solicitud: Completa / Sustancia activa conocida
- Sustancia activa: Virus moquillo canino, Adenovirus canino tipo 2, Parvovirus canino, Virus parainfluenza canina, Leptospira icterohaemorrhagiae; Leptospira canicola

- **HIPRAMIX-AMOXI (España como RMS)**
- Solicitante: Hipra
- Tipo de Solicitud: Completa / Sustancia activa conocida
- Sustancia activa: Amoxicilina (trihidrato)

E.2.- Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado

- Procedimientos que han superado el Día 210 (90): 28 de marzo de 2007

- **LEVENTA**
- Solicitante: Intervet International BV
- Tipo de Solicitud: Completa/Sustancia Activa conocida
- Sustancia activa: Levotiroxina sódica

Asimismo, el Comité de Evaluación de Medicamentos de uso Veterinario en su reunión de 11 de abril de 2007 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:

- **DOXIDOL ENDOVENOSO**
- Solicitante: FATRO URIACH VETERINARIA, S.L.
- Nº de trámite: 12RQ
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: doxiciclina (monohidrato)

- **SYVADOX 10%**
- Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.
- Nº de trámite: 126RQ
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: doxicilina (hidrato)

- **PULMODOX POS**
- Solicitante: VIRBAC ESPAÑA, S.A.
- Nº de trámite: 148RQ
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: doxiciclina (hidrato)

- **DOXICICLINA 500 USO VETERINARIO COTECNICA**
- Solicitante: COTÉCNICA, S.A.
- Nº de trámite: 149RQ
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: doxiciclina hidrato



- **HIPRALONA ENRO-I 2,5%**
- *Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.*
- *Nº de trámite: 158RQ*
- *Tipo de solicitud: Circular 2/2005*
- *Sustancia activa: enrofloxacino*

- **RB-51 CZV**
- *Solicitante: CZ VETERINARIA, S.A.*
- *Nº de trámite: 160RQ*
- *Tipo de solicitud: Circular 2/2005*
- *Sustancia activa: Brucella Abortus*

- **ZOOGAMA-D**
- *Solicitante: SCHERING-PLOUGH, S.A.*
- *Nº de trámite: 161RQ*
- *Tipo de solicitud: Circular 2/2005*
- *Sustancia activa: diazinon*