

REF.: MUV/ml.

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 85ª DEL COMITÉ DE EVALUACIÓN
DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO
5 de diciembre de 2007**

El Comité de Evaluación de Medicamentos de uso Veterinario en su reunión de 5 de diciembre 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

- **DOX ESTEVE**
- Solicitante: LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A.
- Nº de trámite: 06/0022 V nº RAEFAR 2006000312
- Nº de registro: 8686
- Tipo de solicitud: Extensión de línea (adición de especie de destino: Porcino)
- Sustancia activa: doxiciclina hiclato

- Variaciones tipo II de medicamentos farmacológicos

- **SINCROPART 30 MG**
- Solicitante: CEVA SALUD ANIMAL, S.A.
- Nº de trámite: 2006/1124 ESP/II/0002
- Nº de registro: 1124 ESP
- Tipo de solicitud: Actualización del tiempo de espera
- Sustancia activa: acetato de flugestona

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

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

a) Procedimientos que han superado el Día 90: 21 de noviembre de 2007

- **BENAZECARE 5 mg comprimidos recubiertos con película para perros**
- Solicitante: ANIMALCARE Ltd.
- Tipo de Solicitud: Genérico
- Sustancia activa: Benazepril (hidrocloruro)
- Especies de destino: Perros

- **BENAZE CARE 20 mg comprimidos recubiertos con película para perros**
- Solicitante: ANIMALCARE Ltd.
- Tipo de Solicitud: Genérico
- Sustancia activa: Benazepril (hidrocloruro)
- Especies de destino: Perros

- **QUANTUM PERRO LEPTO**
- Solicitante: SCHERING-PLOUGH ANIMAL HEALTH
- Tipo de Solicitud: Completa/Sustancia activa conocida
- Sustancia activa: *Leptospira acterohaemorrhagiae* y *Leptospira canicola* inactivadas
- Especies de destino: Perros

- **DURAMUNE DAPPi+L**
- Solicitante: FORT DODGE ANIMAL HEALTH Ltd
- Tipo de Solicitud: Completa/Sustancia activa conocida
- Sustancia activa: Virus moquillo canino, adenovirus canino tipo 2, parvovirus canino, virus de parainfluenza canina, *L. canicola* inactivada, *L. Icterohaemorrhagiae* inactivada.
- Especies de destino: Perros

- **POULVAC AE**
- Solicitante: FORT DODGE ANIMAL HEALTH Ltd
- Tipo de Solicitud: Completa/Sustancia activa conocida
- Sustancia activa: Virus de la encefalomiелitis aviar
- Especies de destino: Pollos

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

- **SYNULOX LC**
- Solicitante: PFIZER, S.A.
- Nº de trámite: 138RQ
- Nº de registro: 1112 ESP
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: amoxicilina, ácido clavulánico, prednisolona

- **KILTIX**
- Solicitante: QUIMICA FARMACEUTICA BAYER, S.A.
- Nº de trámite: 200RQ
- Nº de registro: 1170 ESP
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: propoxur, flumetrin

- **SYNPARV-MR**
- Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.
- Nº de trámite: 208RQ
- Nº de registro: 11161 NAL
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: *Erysipelothrix rhusiopathiae*, parvovirus
- **PROSOLVIN**
- Solicitante: LABORATORIOS INTERVET, S.A.
- Nº de trámite: 210RQ
- Nº de registro: 1142 ESP
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: *luprostiol*
- **STRONGID**
- Solicitante: PFIZER, S.A.
- Nº de trámite: 217RQ
- Nº de registro: 1189 ESP
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: *pirantel pamoato*