

REF.: MUV/ml.

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 75ª DEL COMITÉ DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO
10 de enero de 2007**

El Comité de Evaluación de Medicamentos de uso Veterinario en su reunión de 10 de enero 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

- **DOXI-10 PREMIX**
- Solicitante: S.P. VETERINARIA, S.A.
- Nº de trámite: 04/0039 V nº RAEFAR 2004000355
- Tipo de solicitud: Completa Independiente/Sustancia Activa conocida
- Sustancia activa: doxiciclina hiclato

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

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

Procedimientos que han superado el Día 90: 22-Diciembre-2006

- **CEPETOR 1 MG/ML**
- Solicitante: CP Pharma Handelsgesellschaft Mbh
- Tipo de Solicitud: Genérico
- Sustancia activa: Medetomidina (hidrocloruro)

- **GESTAVET-PROST**
- Solicitante: Laboratorios Hipra S.A.
- Tipo de Solicitud: Completa / Sustancia activa conocida
- Sustancia activa: D-Cloprostenol

- **HIPRABOVIS PNEUMOS**
- Solicitante: LABORATORIOS HIPRA SA
- Tipo de Solicitud: Completa / Sustancia activa conocida
- Sustancia activa: Leucotoxide de Mannehimia haemolytica, biotipo A, serotipo A1
- Haemophilus somnus inactivado, cepa Bailie



- **RENOMEK VACUNO INYECTABLE**
- Solicitante: Cross Vetpharm Group Ltd
- Tipo de Solicitud: Genérico
- Sustancia activa: Ivermectina

B.2. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado

- **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.

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:

- **ALAMYCIN AEROSOL**
- Solicitante: NORBROOK LABORATORIES LIMITED
- Nº de trámite: 91RQ
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: oxitetraciclina clorhidrato

- **ALAMYCIN LA 300**
- Solicitante: NORBROOK LABORATORIES LIMITED
- Nº de trámite: 92RQ
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: oxitetraciclina (dihidrato)

- **BOVACLOX DC**
- Solicitante: NORBROOK LABORATORIES LIMITED
- Nº de trámite: 93RQ
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: ampicilina (trihidrato), cloxacilina (benzatina)



- **ENACARD 10 MG**
- *Solicitante: MERIAL LABORATORIOS, S.A.*
- *Nº de trámite: 94RQ*
- *Tipo de solicitud: Circular 2/2005*
- *Sustancia activa: enalapril maleato*

- **ENACARD 20 MG**
- *Solicitante: MERIAL LABORATORIOS, S.A.*
- *Nº de trámite: 95RQ*
- *Tipo de solicitud: Circular 2/2005*
- *Sustancia activa: enalapril maleato*

- **ENACARD 2,5 MG**
- *Solicitante: MERIAL LABORATORIOS, S.A.*
- *Nº de trámite: 98RQ*
- *Tipo de solicitud: Circular 2/2005*
- *Sustancia activa: enalapril maleato*

- **ENACARD 1 MG**
- *Solicitante: MERIAL LABORATORIOS, S.A.*
- *Nº de trámite: 99RQ*
- *Tipo de solicitud: Circular 2/2005*
- *Sustancia activa: enalapril maleato*

- **ENACARD 5 MG**
- *Solicitante: MERIAL LABORATORIOS, S.A.*
- *Nº de trámite: 100RQ*
- *Tipo de solicitud: Circular 2/2005*
- *Sustancia activa: enalapril maleato*