

REF.: MUV/ml.

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 76ª DEL COMITÉ DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO
7 de febrero de 2007**

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

• **NIGLUMINE**

- Solicitante: LABORATORIOS CALIER, S.A.
- Nº de trámite: 05/0028 V nº RAEFAR 2005000532
- Tipo de solicitud: Esencialmente similar/Genéricos
- Sustancia activa: flunixin meglumina

• **PANTOMICINA 200**

- Solicitante: CEVA SALUD ANIMAL, S.A.
- Nº de trámite: 06/0020 V nº RAEFAR 2006000212
- Nº de registro: 497 ESP
- Tipo de solicitud: Extensión de línea (adición de producciones ganaderas: leche ovino)
- Sustancia activa: eritromicina

- Variaciones tipo II de medicamentos farmacológicos

• **IVOMEK PREMIX**

- Solicitante: MERIAL LABORATORIOS, S.A.
- Nº de trámite: 2005/1038 ESP/II/0001
- Nº de registro: 1038 ESP
- Tipo de solicitud: Modificación del tiempo de espera en porcino
- Sustancia activa: ivermectina



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: 1 de febrero de 2007

- **KEFAVET VET 250 mg**
- Solicitante: Orion Pharma
- Tipo de Solicitud: Híbrida
- Sustancia activa: Cefalexina

- **KEFAVET VET 500 mg**
- Solicitante: Orion Pharma
- Tipo de Solicitud: Híbrida
- Sustancia activa: Cefalexina

B.2. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado

Procedimientos en la segunda fase:

Procedimientos que han superado el Día 210 (90): 1 de febrero de 2007

- **DURAMUNE DAP+LC**
- Solicitante: Fort Dodge Veterinaria S.A.
- Tipo de Solicitud: Completa/Sustancia Activa conocida
- Sustancia activa: Virus del moquillo canino, Adenovirus canino tipo 2, Parvovirus canino, y Bacterina *Leptospira interrogans*

- **DURAMUNE DAP+L**
- Solicitante: Fort Dodge Veterinaria S.A.
- Tipo de Solicitud: Completa/Sustancia Activa conocida
- Sustancia activa: Virus del moquillo canino, Adenovirus canino tipo 2, Parvovirus canino y Bacterina *Leptospira interrogans*

- **COBACTAN INTRAUTERINO**
- Solicitante: Intervet International BV
- Tipo de Solicitud: Completa/Sustancia Activa conocida
- Sustancia activa: Cefquinoma (como sulfato)