

REF.: MUV/ml.

NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 81ª DEL COMITÉ DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO 4 de julio de 2007

El Comité de Evaluación de Medicamentos de uso Veterinario en su reunión de 4 de julio 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

- **CALIERDOXINA 50% POLVO PARA SOLUCION ORAL**
 - Solicitante: LABORATORIOS CALIER, S.A.
 - Nº de trámite: 05/0001 V nº RAEFAR 2004000485
 - Tipo de solicitud: Completa Independiente/Sustancia Activa conocida
 - Sustancia activa: doxiciclina hclato
- **DOXIKERN 50% POLVO PARA SOLUCION ORAL**
 - Solicitante: INDUKERN, S.A.
 - Nº de trámite: 05/0004 V nº RAEFAR 2004000595
 - Tipo de solicitud: Completa Independiente/Sustancia Activa conocida
 - Sustancia activa: doxiciclina hclato
- **BAYTRIL 10% SOLUCION INYECTABLE**
 - Solicitante: QUIMICA FARMACEUTICA BAYER, S.A.
 - Nº de trámite: 05/0016 V nº RAEFAR 2005000216
 - Nº de registro: 14 ESP
 - Tipo de solicitud: Extensión de línea. Nueva indicación con cambio en dosis y vía
 - Sustancia activa: enrofloxacino
- **OVISER 5000**
 - Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.
 - Nº de trámite: 05/0048 V nº RAEFAR 2005000796
 - Tipo de solicitud: Completa Independiente/Sustancia Activa conocida
 - Sustancia activa: gonadotropina serica equina
- **OVISER 1000**
 - Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.
 - Nº de trámite: 06/0001 V nº RAEFAR 2005000900
 - Tipo de solicitud: Extensión de línea
 - Sustancia activa: gonadotropina serica equina

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@agamed.es

P. EMPRESARIAL LAS MERCEDES
C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43



- **OVISER 6000**
- *Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.*
- *Nº de trámite: 06/0002 V nº RAEFAR 2005000901*
- *Tipo de solicitud: Extensión de línea*
- *Sustancia activa: gonadotropina serica equina*

- **MEGLUXIN**
- *Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.*
- *Nº de trámite: 06/0058 V nº RAEFAR 2006000818*
- *Nº de registro: 1586 ESP*
- *Tipo de solicitud: Extensión de línea a porcino*
- *Sustancia activa: flunixin meglumina*

- **NEOMASTRIPA-SEC**
- *Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.*
- *Nº de trámite: 1757 R*
- *Nº de registro: 8662*
- *Tipo de solicitud: Procedimiento de homologación de la autorización de comercialización*
- *Sustancia activa: cloxacilina benzatina*

- **Variaciones tipo II de medicamentos farmacológicos**

- **GESTAVET**
- *Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.*
- *Nº de trámite: 2005/1355 ESP/II/0001*
- *Nº de registro: 1355 ESP*
- *Tipo de solicitud: Actualización del expediente*
- *Sustancia activa: gonadotropina sérica y gonadotropina coriónica*

- **DEYANIL FUERTE**
- *Solicitante: FATRO URIACH VETERINARIA, S.L.*
- *Nº de trámite: 2006/941 ESP/II/0001*
- *Nº de registro: 941 ESP*
- *Tipo de solicitud: Revisión de los tiempos de espera en carne*
- *Sustancia activa: dexametasona*

- **ORAMEC**
- *Solicitante: MERIAL LABORATORIOS, S.A.*
- *Nº de trámite: 2006/1041 ESP/II/0006*
- *Nº de registro: 1041 ESP*
- *Tipo de solicitud: Reducción del tiempo de espera en ovejas de 7 a 6 días*
- *Sustancia activa: ivermectina*



- **NEUDIAVALL POLVO**
- Solicitante: MEVET, S.A.
- Nº de trámite: 2007/1397 ESP/II/0001
- Nº de registro: 1397 ESP
- Tipo de solicitud: Reducción del tiempo de espera en pollos de engorde de 9 a 2 días
- Sustancia activa: amoxicilina (trihidrato)

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:

- **AVINEW**
- Solicitante: MERAL
- Tipo de Solicitud: Extensión de línea. Completa / Sustancia activa conocida
- Sustancia activa: Virus Newcastle

B.2. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado

Procedimientos que han superado el Día 210 (90): 27 de junio de 2007

- **HIDRODOX 10%** (antes DOXIVEX 10%)
- Solicitante: S.P. Veterinaria S.A.
- Tipo de Solicitud: Genérico
- Sustancia activa: Doxiciclina (Hiclato)

Asimismo, el Comité de Evaluación de Medicamentos de uso Veterinario en su reunión de 4 de julio 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:

- **CEVAC CHLAMYDOPHILA**
- Solicitante: CEVA SALUD ANIMAL, S.A.
- Nº de trámite: 168RQ
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: *chlamydophila abortus*

- **DINALGEN POLVO**
- Solicitante: LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A.
- Nº de trámite: 169RQ
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: ketoprofeno



- **CLORURO POTASICO 14,9% (2M) BRAUN USO VETERINARIO**
- Solicitante: B. BRAUN MEDICAL, S.A.
- Nº de trámite: 171RQ
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: potasio cloruro

- **DICALFON**
- Solicitante: LABORATORIOS CALIER, S.A.
- Nº de trámite: 176RQ
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: magnesio cloruro hexahidrato, borogluconato calcic

- **ICTHIOVAC-VR VIBRIOSIS RODABALLO**
- Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.
- Nº de trámite: 177RQ
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: vibrio anguillarum

- **ICTHIOVAC-PD PASTEURELOSIS DORADA**
- Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.
- Nº de trámite: 178RQ
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: photobacterium damsela subsp.piscicida di21 y it1

- **MAXIVAC TETRA**
- Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.
- Nº de trámite: 179RQ
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: leptospira interrogans, moquillo, adenovirus manha