

REF.: MUV/ml.

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 80ª DEL COMITÉ DE EVALUACIÓN
DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO
6 de junio de 2007**

El Comité de Evaluación de Medicamentos de uso Veterinario en su reunión de 6 de junio 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

• **DOXIDOL TERNEROS**

- Solicitante: FATRO URIACH VETERINARIA, S.L.
- Nº de trámite: 04/0037 V nº RAEFAR 2004000294
- Tipo de solicitud: Completa Independiente/Bibliográfica
- Sustancia activa: doxiciclina hiclato

• **MEGANYL**

- Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.
- Nº de trámite: 05/0020 V nº RAEFAR 2005000182
- Tipo de solicitud: Esencialmente similar/Genéricos
- Sustancia activa: flunixin meglumina

- 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

• **SCALIBOR COLLAR**

- Solicitante: LABORATORIOS INTERVET, S.A.
- Nº de trámite: 2005/1326 ESP/II/0003
- Nº de registro: 1326 ESP
- Tipo de solicitud: Solicitud de una nueva indicación para el control de mosquitos culicoides del complejo *Culex pipiens* en perros durante 6 meses
- Sustancia activa: deltametrina

- **EQUALAN**
- *Solicitante: Merial Laboratorios, S.A.*
- *Nº de trámite: 2006/44 ESP/II/0001*
- *Nº de registro: 44 ESP*
- *Tipo de solicitud: Establecimiento de un tiempo de espera en carne de 14 días y dispensación del medicamento con prescripción veterinaria*
- *Sustancia activa: ivermectina*

INMUNOLÓGICOS

B. Solicitudes procedimiento Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

- Solicitudes de autorización de comercialización medicamentos inmunológicos

- **AVISAN MULTI**
- *Solicitante: LABORATORIOS HIPRA, S.A.*
- *Nº de trámite: 06/0021 V nº RAEFAR 2006000188*
- *Tipo de solicitud: Completa/Sustancia Activa conocida*
- *Sustancia activa: virus bronquitis infecciosa aviar, virus enfermedad Newcastle inac, virus síndrome de la caída puesta*

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

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

Procedimientos que han superado el Día 90: 23 de mayo de 2007

- **CZV TUBERCULINA PPD AVIAR (España como RMS)**
- *Solicitante: CZ Veterinaria S.A.*
- *Tipo de Solicitud: Completa / Sustancia activa conocida*
- *Sustancia activa: Mycobacterium avium*

- **AVIPRO ND C131**
- *Solicitante: LOHMANN Animal Health & Co KG*
- *Tipo de Solicitud: Completa / Sustancia activa conocida*
- *Sustancia activa: Virus de la enfermedad de Newcastle*

- **POULVAC iP**
- *Solicitante: Fort Dodge Animal Health*
- *Tipo de Solicitud: Completa / Sustancia activa conocida*
- *Sustancia activa: Pasteurella multocida*



- **SEDATOR**
- *Solicitante: Eurovet Animal Health BV*
- *Tipo de Solicitud: Genérico*
- *Sustancia activa: Clorhidrato de medetomidina*

- **OVARELIN**
- *Solicitante: CEVA Sante Animale*
- *Tipo de Solicitud: Completa / Sustancia activa conocida*
- *Sustancia activa: Gonadorelina diacetato*

- **CALICIVAC**
- *Solicitante: PHARMAGAL BIO spol. s r.o.*
- *Tipo de Solicitud: Completa / Sustancia activa conocida*
- *Sustancia activa: Virus de la enfermedad hemorrágica del conejo, inactivado*

D.2. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado

- Procedimientos que han superado el Día 210 (90): 23 de mayo de 2007

- **VETORYL 10 mg**
- *Solicitante: Arnolds Veterinary Products*
- *Tipo de Solicitud: Completa/Sustancia Activa conocida*
- *Sustancia activa: Trilostano*