

REF.: MUV/ml.

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 79ª DEL COMITÉ DE EVALUACIÓN
DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO
9 de mayo de 2007**

El Comité de Evaluación de Medicamentos de uso Veterinario en su reunión de 9 de mayo 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

• **DOXBROM LIQUIDO**

- Solicitante: SUPER'S DIANA, SL. LABORATORIOS FARMACOLÓGICOS
- Nº de trámite: 04/0013 V 2204R nº RAEFAR 2004000056
- Tipo de solicitud: Completa Independiente/Bibliográfica
- Sustancia activa: doxiciclina hclato

• **SUERO GLUCOSALINO DIVASA**

- Solicitante: DIVASA - FARMAVIC, S.A.
- Nº de trámite: 04/0019 V nº RAEFAR 2004000066
- Tipo de solicitud: Completa Independiente/Bibliográfica
- Sustancia activa: glucosa monohidratada, sodio cloruro

• **MAYMOXI 10 PREMIX**

- Solicitante: LABORATORIOS MAYMÓ, S.A.
- Nº de trámite: 05/0024 V nº RAEFAR 2005000391
- Tipo de solicitud: Completa Independiente/Sustancia Activa conocida
- Sustancia activa: amoxicilina trihidrato

• **LUTEOSYL**

- Solicitante: LABORATORIOS SYVA, S.A.
- Nº de trámite: 05/0026 V nº RAEFAR 2005000412
- Tipo de solicitud: Esencialmente similar/Genéricos
- Sustancia activa: r clorprostenol sódico

• **FLUVEX**

- Solicitante: S.P. VETERINARIA, S.A.
- Nº de trámite: 05/0031 V nº RAEFAR 2005000545
- Tipo de solicitud: Esencialmente similar/Genéricos
- Sustancia activa: flunixin meglumina

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@agemed.es

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

- **GALAPAN**

- Solicitante: INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.
- Nº de trámite: 06/0039 V nº RAEFAR 2006000304
- Tipo de solicitud: Esencialmente similar/Genéricos
- Sustancia activa: clorprostenol sódico

- **Variaciones tipo II de medicamentos farmacológicos**

- **BAYTRIL 2,5% SOLUCIÓN INYECTABLE**

- Solicitante: QUIMICA FARMACEUTICA BAYER, S.A.
- Nº de trámite: 2006/12 ESP/II/0006
- Nº de registro: 12 ESP
- Tipo de solicitud: Modificación de la información contenida en el epígrafe “4.1 Propiedades farmacodinámicas”, sobre valores de CMI de enrofloxacin frente a Pasteurella
- Sustancia activa: enrofloxacin

- **FEBRINOL SP**

- Solicitante: S.P. VETERINARIA, S.A.
- Nº de trámite: 2007/1647 ESP/II/0002
- Nº de registro: 1647 ESP
- Tipo de solicitud: Reducción del tiempo de espera
- Sustancia activa: ácido acetilsalicílico

B. Solicitudes procedentes del antiguo sistema de Autorización (Trámite antiguo).

- **Solicitudes de autorización de comercialización medicamentos farmacológicos**

- **DOSALID 300**

- Solicitante: PFIZER, S.A.
- Nº de trámite: 97/139
- Tipo de solicitud: Trámite antiguo
- Sustancia activa:

- **DOSALID 1200**

- Solicitante: PFIZER, S.A.
- Nº de trámite: 97/140
- Tipo de solicitud: Trámite antiguo
- Sustancia activa:

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

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

a) Procedimientos que han superado el Día 90: 2 de mayo de 2007

- **LADOXYN 100 mg/g PREMEZCLA**
- Solicitante: LAVET Pharmaceuticals Ltd.
- Tipo de Solicitud: Completa / Sustancia activa conocida
- Sustancia activa: Doxiciclina hiclato

C.2. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado

- Procedimientos que han superado el Día 210 (90): 2 de abril de 2007

- **MILTEFORAN**
- Solicitante: Virbac, S.A.
- Tipo de Solicitud: Completa/Sustancia Activa nueva
- Sustancia activa: Miltefosina