

REF.: MUV/ml.

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 82ª DEL COMITÉ DE EVALUACIÓN
DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO
5 de septiembre de 2007**

El Comité de Evaluación de Medicamentos de uso Veterinario en su reunión de 5 de septiembre 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

• **DOXMAY**

- Solicitante: LABORATORIOS MAYMÓ, S.A.
- Nº de trámite: 06/0023 V nº RAEFAR 2006000199
- Tipo de solicitud: Esencialmente similar/Genéricos
- Sustancia activa: doxiciclina (hiclato)

• **DINALGEN 30% SOLUCIÓN ORAL**

- Solicitante: LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A.
- Nº de trámite: 06/0032 V nº RAEFAR 2006000073
- Tipo de solicitud: Extensión de línea (adición nueva concentración)
- Sustancia activa: ketoprofeno

- Variaciones tipo II de medicamentos farmacológicos

• **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. El nuevo tiempo de espera se establece en 1 día
- Sustancia activa: acido acetilsalicilico

• **ZETAPREX**

- Solicitante: INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.
- Nº de trámite: 2007/1667 ESP/II/0001
- Nº de registro: 1667 ESP
- Tipo de solicitud: Adecuación del tiempo de espera
- Sustancia activa: óxido de zinc

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

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

a) Procedimientos que han superado el Día 90:

- **CEVAC CLOSTRIDIUM OVINO (ES como RMS)**
- Solicitante: CEVA Salud Animal
- Tipo de Solicitud: Completa / Sustancia activa conocida
- Sustancia activa: Anatoxina de *Clostridium perfringens*, Anatoxina de *Clostridium novyi*, Anatoxina de *Clostridium septicum*, Anatoxina de *Clostridium tetani*, Anatoxina de *Clostridium sordellii* y Anatoxina de *Clostridium chauvoei*

- **COLIVET 2000000UI/ML CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN ORAL PARA CERDOS Y AVES**
- Solicitante: CEVA Sante Animale
- Tipo de Solicitud: Genérico.
- Sustancia activa: Colistina (sulfato)

- **DOLPAC COMPRIMIDOS PARA PERROS PEQUEÑOS 1-6 KG**
- Solicitante: Vetoquinol
- Tipo de Solicitud: Completa/Sustancia activa conocida
- Sustancia activa: Oxantel, Pirantel y Prazicuantel

- **DOLPAC COMPRIMIDOS PARA PERROS MEDIANOS 5-20 KG**
- Solicitante: Vetoquinol
- Tipo de Solicitud: Completa/Sustancia activa conocida
- Sustancia activa: Oxantel, Pirantel y Prazicuantel

- **DOLPAC COMPRIMIDOS PARA PERROS GRANDES 20-75 KG**
- Solicitante: Vetoquinol
- Tipo de Solicitud: Completa/Sustancia activa conocida
- Sustancia activa: Oxantel, Pirantel y Prazicuantel

- **CEVAC TRANSMUNE**
- Solicitante: Ceva Animal Health
- Tipo de Solicitud: Completa / Sustancia activa conocida
- Sustancia activa: Virus IBD vivo atenuado, cepa Winterfield

- **RISPOVAL IBR-MARKER+BRSV+PI3 VIVUM**
- Solicitante: Pfizer
- Tipo de Solicitud: Completa / Sustancia activa conocida
- Sustancia activa: Virus Herpes Bovino, Virus respiratorio sincitial bovino, Virus Parainfluenza Tipo 3

- **CARPROGESIC 20 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS**
- Solicitante: Norbrook
- Tipo de Solicitud: Genérico
- Sustancia activa: Carprofeno

- **CARPROGESIC 50 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS**
- Solicitante: Norbrook
- Tipo de Solicitud: Genérico
- Sustancia activa: Carprofeno

- **LADOXYN 500 mg /g GRANULADO PARA SOLUCIÓN ORAL**
- Solicitante: La Vet Pharmaceuticals
- Tipo de Solicitud: Completa / Sustancia activa conocida
- Sustancia activa: Dxiciclina (hiclato)

- **NOROCLAV 500 mg COMPRIMIDOS SABOR**
- Solicitante: Norbrook
- Tipo de Solicitud: Genérico
- Sustancia activa: Amoxicilina y Ácido Clavulánico

- **NISAMOX 500 mg COMPRIMIDOS SABOR**
- Solicitante: Norbrook
- Tipo de Solicitud: Genérico
- Sustancia activa: Amoxicilina y Ácido Clavulánico

- **CLAVUBAY 500 mg COMPRIMIDOS SABOR**
- Solicitante: Norbrook
- Tipo de Solicitud: Genérico
- Sustancia activa: Amoxicilina y Ácido Clavulánico

B.2. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado

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

- **DOLAGIS 50 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS**
- Solicitante: Sogeval
- Tipo de Solicitud: Genérico
- Sustancia activa: Carprofeno

- **HATCH PAK AVINEW**
- Solicitante: Merial Laboratorios S.A.
- Tipo de Solicitud: Completa/Sustancia activa conocida
- Sustancia activa: Virus de la Enfermedad de Newcastle y virus de Bronquitis infecciosa

- **HATCH PAK IB H120**
- Solicitante: Merial Laboratorios S.A.
- Tipo de Solicitud: Completa/Sustancia activa conocida
- Sustancia activa: Virus vivo de la IBronquitis Infecciosa

Asimismo, el Comité de Evaluación de Medicamentos de uso Veterinario en su reunión de 5 de septiembre 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:

- **ESPIRAMICIL**
- Solicitante: FATRO URIACH VETERINARIA, S.L.
- Nº de trámite: 173RQ
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: espiramicina adipato

- **FLUNEX**
- Solicitante: INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.
- Nº de trámite: 182RQ
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: flunixinolida

- **ENROVALL**
- Solicitante: MEVET, S.A.
- Nº de trámite: 183RQ
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: enrofloxacin

- **NIPOXYME 40**
- Solicitante: ANDERSEN, S.A.
- Nº de trámite: 186RQ
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: colistina

- **NIPOXYME 100**
- Solicitante: ANDERSEN, S.A.
- Nº de trámite: 187RQ
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: colistina

- **LEPTA VOID-H**
- Solicitante: SCHERING-PLOUGH, S.A.
- Nº de trámite: 189RQ
- Tipo de solicitud: Circular 2/2005
- Sustancia activa: leptospira interrogans



- **CEPOREX INYECTABLE**
- *Solicitante: SCHERING-PLOUGH, S.A.*
- *Nº de trámite: 190RQ*
- *Tipo de solicitud: Circular 2/2005*
- *Sustancia activa: cefalexina sodica*