

REF.: MUV/ml.

**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN 87ª DEL COMITÉ DE EVALUACIÓN
DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO
6 de febrero de 2008**

El Comité de Evaluación de Medicamentos de uso Veterinario en su reunión de 6 de febrero de 2008 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:

A. Solicitudes procedimiento Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

- Variaciones tipo II de medicamentos farmacológicos

• **TAILAN SOLUBLE**

- Solicitante: ELANCO VALQUIMICA, S.A. UNIPERSONAL
- Nº de trámite: 2006/4360 NAL/II/0003
- Nº de registro: 4360
- Tipo de solicitud: Control de brotes de enteritis necrótica en pollos y pollitas causada por *Clostridium perfringens*
- Sustancia activa: tilosina (tartrato)

• **CONOFITE FORTE**

- Solicitante: LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A.
- Nº de trámite: 2007/8595 NAL/II/0002
- Nº de registro: 8595
- Tipo de solicitud: Adición de nueva indicación: ácaros
- Sustancia activa: miconazol, polimixina b sulfato, prednisolona

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: 30 de enero de 2008

• **HATCHPAK AVINEW**

- Solicitante: MERIAL
- Tipo de Solicitud: Completa/ sustancia activa conocida
- Sustancia activa: Virus vivo de la enfermedad de Newcastle, cepa VG/GA
- Especies de destino: pollos de un día de edad.

• **CUNISER 500 (España como RMS)**

- Solicitante: LABORATORIOS HIPRA S.A.
- Tipo de Solicitud: Completa/ sustancia activa conocida
- Sustancia activa: Gonadotropina sérica equina
- Especies de destino: conejos (reproductoras)

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

- **CUNISER 1000 (España como RMS)**
- Solicitante: LABORATORIOS HIPRA S.A.
- Tipo de Solicitud: Completa/ sustancia activa conocida
- Sustancia activa: Gonadotropina sérica equina
- Especies de destino: conejos (reproductoras)
- **CUNISER 5000 (España como RMS)**
- Solicitante: LABORATORIOS HIPRA S.A.
- Tipo de Solicitud: Completa/ sustancia activa conocida
- Sustancia activa: Gonadotropina sérica equina
- Especies de destino: conejos (reproductoras)

B.2. Solicitudes de Autorización de Comercialización procedimiento Descentralizado

Procedimientos que han superado día 210: 30 de enero de 2008

- **FLOXAVEX**
- Solicitante: .SP VETERINARIA, S.A.
- Tipo de Solicitud: Genérico.
- Sustancia activa: Enrofloxacino
- Especie de destino: aves (pollos y pavos)
- **KETOPROPIG**
- Solicitante: FORT DODGE VETERINARIA, S. A.
- Tipo de Solicitud: Uso veterinario bien establecido.
- Sustancia activa: Ketoprofeno
- Especie de destino: cerdos
- **ECOMECTIN 6mg/g premezcla**
- Solicitante: ECO ANIMAL HEALTH LTD
- Tipo de Solicitud: genérico
- Sustancia activa: Ivermectina
- Especie de destino: porcino
- **AVIPROXTREME**
- Solicitante: LOHMANN ANIMAL HEALTH
- Tipo de Solicitud: completa, nueva sustancia activa
- Sustancia activa: virus bursitis infecciosa
- Especie de destino: pollos
- **PHARMASIN 100% GRANULADO SOLUBLE**
- Solicitante: HUVEPHARMA NV
- Tipo de Solicitud: Genérico
- Sustancia activa: Tylosin tartrate
- Especie de destino: cerdos, pollos, pavos y terneros



- **BENAZEPRIL LeVet PALATABLE TABLETS 2.5 5 Y 20 mg**
- Solicitante: LEVET B.V., NL
- Tipo de Solicitud: Genérico
- Sustancia activa: Benazepril hydrochloride
- Especie de destino: gato

- **TIZOVAL 6 mg/g Premezcla medicamentosa para cerdos**
- Solicitante: ECO ANIMAL HEALTH LTD
- Tipo de Solicitud: Genérico
- Sustancia activa: Ivermectina
- Especie de destino: cerdos