



MINISTERIO
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE MEDICAMENTOS
DE USO VETERINARIO

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

C/ Campezo, 1
Edificio 8
28022 - Madrid
España

PROCEDIMIENTO NACIONAL

INFORME DE EVALUACIÓN PUBLICAMENTE DISPONIBLE PARA UN MEDICAMENTO VETERINARIO

APSAMIX TIAMULINA 20 mg/g

MÓDULO 1

RESUMEN DEL MEDICAMENTO

Nº de trámite / Nº de RAEFAR	2010000368
Nombre, concentración y forma farmacéutica	APSAMIX TIAMULINA 20 mg/g, premezcla medicamentosa
Solicitante	ANDRÉS PINTALUBA, S.A.
Sustancia activa	Hidrógenofumarato de tiamulina
Código ATCvet	QJ01XQ01- Pleromutilinas
Especies de destino	Porcino (cerdos de cebo)
Indicaciones de uso	Tratamiento y prevención de la disentería porcina causada por <i>Brachyspira hyodysenteriae</i> en cerdos de cebo. La presencia de la enfermedad se deberá establecer antes del tratamiento.



MÓDULO 2

El resumen de características del producto o ficha técnica está disponible en la página de Internet de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (fichasvet@agamed.es).

MÓDULO 3

INFORME DE EVALUACIÓN PÚBLICO

Bases legales de la solicitud original	Solicitud nacional de acuerdo al Real Decreto 1246/2008 de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente
Fecha del Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Veterinario donde finalizó la evaluación del procedimiento nacional	12 de enero de 2011
Fecha de la autorización del medicamento de referencia autorizado en España (solamente genéricos)	---
Estados miembros afectados	---

1 VISIÓN GENERAL CIENTÍFICA

Se trata de una extensión de línea del medicamento Apsamix Tiamulina 100 mg/g premezcla, consistente en un cambio en la concentración del mismo.

El medicamento se fabrica y controla usando ensayos y métodos validados, los cuales garantizan la consistencia del medicamento liberado en la comercialización.

Se ha mostrado que el medicamento puede ser usado con seguridad en las especies de destino; las reacciones leves observadas se indican en la ficha técnica.

El medicamento es seguro para el usuario, los productos alimenticios de los animales tratados y para el medio ambiente, cuando se utiliza como se recomienda. Las advertencias apropiadas y precauciones se indican en la ficha técnica.

El análisis global beneficio/riesgo está a favor de la concesión de la autorización de comercialización.

2. ASPECTOS DE CALIDAD

A. Composición cualitativa y cuantitativa

El medicamento contiene hidrógenofumarato de tiamulina (20 mg/g, equivalente a 16 mg/g de tiamulina base) y como excipientes lactosa monohidrato, carragenina, ácido sórbico, parafina líquida ligera, sílice coloidal hidratada y carbonato de calcio.

El envase está constituido por una bolsa multicapa de polietileno de baja densidad (interior), poliéster, aluminio y poliéster, cerrada por termosellado. Las características de los envases y los controles realizados se han presentado y están de acuerdo con la normativa vigente.

La elección de la formulación ha sido justificada.

El medicamento es una forma farmacéutica conocida y su desarrollo está adecuadamente descrito de acuerdo con las directrices europeas más relevantes.

B. Descripción del método de fabricación

El medicamento se ha fabricado en su totalidad de acuerdo con las Buenas Prácticas de Fabricación en un lugar de fabricación adecuadamente autorizado.

Los datos del proceso de validación del medicamento han sido presentados siguiendo las correspondientes directrices europeas.

C. Control de los materiales de partida

La sustancia activa es hidrógenofumarato de tiamulina, una sustancia conocida descrita en la Farmacopea Europea. La sustancia activa ha sido fabricada con arreglo a las Buenas Prácticas de Fabricación.

Las especificaciones de la sustancia activa se consideran adecuadas para el control de la calidad de la misma. Los certificados de análisis demuestran que se cumplen las especificaciones indicadas.

La calidad del hidrógenofumarato de tiamulina se documenta mediante un CEP.

Se demuestra la adecuación de los componentes de acuerdo con la directriz: "Note for Guidance on Minimising the Risk of Transmitting Animal Spongiform Encephalopathy Agents via Human and Veterinary Medicinal Products".

D. Pruebas de control efectuadas en una fase intermedia del proceso de fabricación

Los controles realizados durante la fabricación del hidrógenofumarato de tiamulina 80% han sido adecuadamente descritos.

E. Pruebas de control del producto terminado

Las especificaciones del producto terminado controlan los parámetros más importantes de la forma farmacéutica. Los ensayos en las especificaciones, y sus límites, han sido justificados y se consideran apropiados para controlar la calidad del medicamento.

La validación de los métodos analíticos se considera satisfactoria.

Se ha presentado el análisis de los lotes del lugar de fabricación, demostrando su conformidad con las especificaciones.

F. Estudios de estabilidad

La estabilidad de la sustancia activa se establece, de acuerdo con el CEP, en 5 años.

Para el producto intermedio hidrógenofumarato de tiamulina 80% se establece un periodo de reensayo de 48 meses.

Los datos de estabilidad del producto terminado están conformes con las directrices europeas en vigor, demostrando la estabilidad del medicamento cuando se conserva en las condiciones aprobadas durante 18 meses.

Se ha justificado un periodo de validez de 1 mes una vez abierto el envase.

G. Otra información

Se han cumplimentado los requerimientos de la Directriz EMEA/CVMP/080/95 sobre requisitos adicionales de calidad para premezclas medicamentosas, demostrando la idoneidad de la formulación para el uso propuesto.



3 ESTUDIOS DE SEGURIDAD Y DE RESIDUOS

No procede, al tratarse de una extensión de línea.

4 ESTUDIOS PRECLÍNICOS Y CLÍNICOS

No procede, al tratarse de una extensión de línea.

5. CONCLUSIÓN GLOBAL Y EVALUACIÓN BENEFICIO-RIESGO

La información presentada en el expediente demuestra que cuando el medicamento se utiliza de acuerdo con el Resumen de Características del Producto o Ficha Técnica, el perfil beneficio-riesgo para las especies de destino es favorable y la calidad y seguridad del medicamento para humanos y el medio ambiente es aceptable.



AEMPS Informe público de evaluación APSAMIX TIAMULINA 20 mg/g 2251 ESP

MÓDULO 4

EVALUACIONES DESPUÉS DE LA AUTORIZACIÓN

Ninguna.