



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

IVENCILINA 500 mg/g

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-10-04

Página 1 de 10

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

MÓDULO 1

RESUMEN DEL MEDICAMENTO

Nº de trámite / Nº de RAEFAR	2009000966
Nombre, concentración y forma farmacéutica	IVENCILINA 500 mg/g, polvo para administración en agua de bebida
Solicitante	LABORATORIOS E INDUSTRIAS IVEN, S. A. Luís I, 56. 28031 MADRID
Sustancia activa	Amoxicilina trihidrato
Código ATCvet	QJ01CA04. Penicilinas de amplio espectro
Especies de destino	Aves (pollos, pavos y patos, de engorde) y porcino
Indicaciones de uso	Aves (pollos, pavos y patos, de engorde): Para el tratamiento de pasteurellosis y colibacilosis, causados por cepas sensibles a la amoxicilina. Porcino: Para el tratamiento de procesos infecciosos causados por <i>Streptococcus suis</i> .



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 (www.aemps.gob.es/).

MÓDULO 3

INFORME DE EVALUACIÓN PÚBLICO

Bases legales de la solicitud original	Solicitud nacional de acuerdo con el artículo 7 del 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	02/02/2011
Fecha de la autorización del medicamento de referencia autorizado en España (solamente genéricos)	16/02/1998
Estados miembros afectados	-----

I. VISIÓN GENERAL CIENTÍFICA

Para informes de evaluación públicos durante la primera autorización en un registro:

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.

La eficacia del medicamento se demostró de acuerdo a las afirmaciones hechas 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 500 mg de amoxicilina trihidrato y ácido cítrico anhidro.

El envase y el sistema de cierre están constituidos por bolsa de aluminio/polietileno cerrado por termo-sellado.

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

El fabricante propuesto para la sustancia activa dispone de un certificado de idoneidad en vigor.

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.

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

No procede.

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

Los datos de estabilidad de la sustancia activa están conformes con las directrices europeas en vigor, demostrando la estabilidad de la sustancia activa cuando se conserva en las condiciones aprobadas.

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.

G. Otra información

No procede.

3 ESTUDIOS DE SEGURIDAD Y DE RESIDUOS

Como se trata de una solicitud de un medicamento genérico de acuerdo con el artículo 7 del Real Decreto 1246/2008, y la bioequivalencia con el medicamento de referencia ha sido demostrada, los resultados de las pruebas de inocuidad y de residuos no son requeridos.

Los aspectos de seguridad de este medicamento son idénticos al medicamento de referencia.

Las advertencias y precauciones enumeradas en los textos informativos del medicamento son las mismas que las del medicamento de referencia y están adecuadas para garantizar la seguridad del medicamento a los usuarios, al medio ambiente y a los consumidores.

A Estudios de Seguridad

Estudios farmacológicos

El solicitante no presenta los resultados de las pruebas farmacológicas al presentarse la solicitud de acuerdo con el artículo 7 del Real Decreto 1246/2008 y quedar demostrada la bioequivalencia con el medicamento de referencia.

Estudios toxicológicos

El solicitante no presenta los resultados de las pruebas toxicológicas al presentarse la solicitud de acuerdo con el artículo 7 del Real Decreto 1246/2008 y quedar demostrada la bioequivalencia con el medicamento de referencia.

Seguridad para el usuario

El solicitante no presenta una evaluación de la seguridad para el usuario al presentarse la solicitud de acuerdo con el artículo 7 del Real Decreto 1246/2008 y quedar demostrada la bioequivalencia con el medicamento de referencia.

Las advertencias y precauciones enumeradas en los textos informativos del medicamento son adecuadas para garantizar la seguridad a los usuarios.

Ecotoxicidad

Las advertencias y precauciones enumeradas en los textos informativos del medicamento son adecuadas para garantizar la seguridad del medioambiente cuando el medicamento se usa tal y como se indica.

B Estudio de los residuos

Estudios de los residuos

No se presentan estudios de residuos por tratarse de una solicitud de un genérico y considerarse bioequivalente con el medicamento de referencia.

LMRs

La amoxicilina tiene fijados los siguientes LMRs acorde al Reglamento 37/2010 relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación:

Sustancia activa	Residuo marcador	Especie animal	Tejidos diana	LMR
Amoxicilina	Amoxicilina	Todas las especies productoras de alimentos	Músculo	50 µg/kg
			Grasa	50 µg/kg
			Hígado	50 µg/kg
			Riñón	50 µg/kg

No debe utilizarse en animales que producen huevos para consumo humano.

Tiempos de espera

Se proponen los mismos tiempos de espera que los autorizados para el medicamento de referencia, ya que la bioequivalencia entre ambos ha quedado demostrada.

Carne: Pollos de engorde: 1 día
Patos de engorde: 7 días
Pavos: 5 días
Porcino: 6 días

No está permitido el uso del medicamento en aves ponedoras cuyos huevos se destinen a consumo humano. Tampoco se debe usar el medicamento en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta ni durante la puesta.

4 ESTUDIOS PRECLÍNICOS Y CLÍNICOS

Como se trata de una solicitud de un medicamento genérico de acuerdo con el artículo 7 del Real Decreto 1246/2008, los estudios de eficacia no son necesarios. Las afirmaciones de eficacia para este medicamento son equivalentes a las del medicamento de referencia.

Este medicamento está exento de la realización del estudio de bioequivalencia respecto al medicamento de referencia, tal y como establece la directriz EMEA/CVMP/016/00-Final (apartado 4.b), ya que se administra vía oral en forma de solución y contiene la misma sustancia activa y excipientes, en las mismas concentraciones y para las mismas especies de destino que el producto de referencia.

A Estudios preclínicos

Farmacología

No se presentan estudios farmacológicos por tratarse de una solicitud de un genérico y considerarse bioequivalente con el medicamento de referencia.

Tolerancia en las especies de destino

No se presentan estudios de tolerancia en la especie de destino por tratarse de una solicitud de un genérico y considerarse bioequivalente con el medicamento de referencia. Se asume la tolerancia sistémica del medicamento de referencia.

Aparición de resistencia

Al tratarse de la solicitud de un medicamento genérico no es necesaria la presentación de documentación referente a la aparición de resistencias de los patógenos incluidos en la ficha técnica a la amoxicilina.

Adecuadas advertencias y precauciones aparecen en los textos informativos.

B Estudios clínicos

No se presentan estudios clínicos por tratarse de una solicitud de un genérico y considerarse bioequivalente con el medicamento de referencia.

V. 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.

MÓDULO 4

EVALUACIONES DESPUÉS DE LA AUTORIZACIÓN

La ficha técnica y el prospecto pueden ser actualizados para incluir nueva información sobre la calidad, seguridad y eficacia del medicamento veterinario. La ficha técnica actualizada está disponible en la página de Internet de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (www.aemps.gob.es/).

Esta sección contiene información sobre cambios significativos que han sido hechos después de la autorización los cuales son importantes para la calidad, seguridad o eficacia del medicamento.

Cambios de Calidad

Resumen del cambio	Sección actualizada en el Módulo 3	Fecha de resolución
Introducción de período de reanálisis para la sustancia activa “amoxicilina trihidrato”, nuevo fabricante que cuenta con ASMF. 2017/9392/IB/G (2017/2260ESP/IB/0011/G)	Parte 2C	28/11/2017
Sustitución de “Zuhai United Laboratories Co. Ltd”, como proveedor de amoxicilina trihidrato por “United Limited Inner Mongolia Co. Ltd.”, con CEP (R0-CEP 2012-078-Rev 02). 2017/9392/IB/G (2017/2260ESP/IA/0012/G)	Parte 2C	28/11/2017