

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

C/ Campezo, 1
Edificio 8
28022 - Madrid
España

PROCEDIMIENTO NACIONAL

INFORME DE EVALUACIÓN PÚBLICAMENTE DISPONIBLE PARA UN MEDICAMENTO VETERINARIO

GlucosaVet 40 g/100 ml solución para perfusión

MÓDULO 1

RESUMEN DEL MEDICAMENTO

Nº de trámite / Nº de RAEFAR	2012001908
Nombre, concentración y forma farmacéutica	GlucosaVet 40 g/100 ml solución para perfusión
Solicitante	B. BRAUN VETCARE, S.A.
Sustancia activa	Glucosa monohidrato
Código ATCvet	QB05B.Sustitutos del plasma y soluciones para perfusión: Soluciones I.V.
Especies de destino	Bovino, equino, ovino, caprino, porcino, perros y gatos
Indicaciones de uso	Tratamiento de: • <u>Bovino, ovino y caprino:</u> - Enfermedades metabólicas que cursen con hipoglucemia (cetosis, tetania del transporte). - Patologías que cursen con hipovolemia tales como: Shock séptico, endotóxico, traumático o quirúrgico. • <u>Porcino:</u> - Patologías que cursen con hipovolemia tales como: Shock séptico, endotóxico, traumático o quirúrgico. - Hipoglucemias. • <u>Equino, perros y gatos:</u> - Patologías que cursen con hipovolemia tales como: Shock séptico, endotóxico, traumático o quirúrgico. En general, se puede utilizar como aporte energético en todas las especies de destino.



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@agemed.es).

MÓDULO 3

INFORME DE EVALUACIÓN PÚBLICO

Bases legales de la solicitud original	Extensión de línea: nueva concentración
Fecha del Comité de Medicamentos Veterinarios donde finalizó la evaluación del procedimiento nacional	27 de febrero de 2013
Fecha de la autorización del medicamento de referencia autorizado en España (solamente genéricos)	----
Estados miembros afectados	----

1. VISIÓN GENERAL CIENTÍFICA

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 observadas se indican en la ficha técnica.

El medicamento es seguro para el usuario, los consumidores 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 40 g/100 ml de glucosa anhidra como glucosa monohidrato y como excipientes ácido clorhídrico para ajuste de pH y agua para preparación de inyectables.

El envase y el sistema de cierre están constituidos por frascos de polietileno de baja densidad de 500 y 1.000 ml de capacidad. La cápsula adicional de cierre sobre el frasco cerrado de polietileno es de polietileno de alta densidad. Entre el frasco y la cápsula de cierre hay un disco elastómero libre de látex.

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 y la ausencia de conservante 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 glucosa monohidrato, 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 documentación se presenta por medio de un Certificado de conformidad con Farmacopea Europea.

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

La sustancia activa se analizará inmediatamente antes de usar en la fabricación del medicamento para asegurar el cumplimiento de sus especificaciones.

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

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 el ser humano 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 (fichasvet@agemed.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.

Ninguna.