

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

AMOXIPOL 200 mg/g

MÓDULO 1

RESUMEN DEL MEDICAMENTO

Nº de trámite / Nº de RAEFAR	2013000665
Nombre, concentración y forma farmacéutica	AMOXIPOL 200 mg/g, premezcla medicamentosa
Solicitante	POLICHEM S.L.U. Polígono Industrial Agro-Reus C/Prudenci Bertrana, nº 5 43206-Reus (Tarragona) ESPAÑA
Sustancia activa	Amoxicilina trihidrato
Código ATCvet	QJ01CA04
Especies de destino	Porcino (lechones lactantes y lechones destetados)
Indicaciones de uso	Prevención de la estreptococia porcina por <i>Streptococcus suis</i> sensible a la amoxicilina. Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en la granja antes del tratamiento preventivo.



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 12(3) (Principio activo conocido) 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 Medicamentos Veterinarios donde finalizó la evaluación del procedimiento nacional	27 de noviembre de 2013

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.

Los estudios aportados muestran que el medicamento puede ser usado con seguridad en las especies de destino; las reacciones leves observadas se describen 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 y precauciones correspondientes 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 200 mg/g de amoxicilina (trihidrato), como sustancia activa, y parafina líquida ligera, monoestearato de glicerol 40-55 y harina de cáscara de almendra y avellana como excipientes.

El envase y el sistema de cierre están constituidos por bolsas de aluminio termoselladas multicapa conteniendo 25 kg. La capa más externa de la bolsa es de poli(tereftalato de etileno) y la más interna es de polietileno lineal de baja densidad.

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.

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.

El fabricante propuesto para la fabricación de la sustancia activa posee 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

Los datos de estabilidad de la sustancia activa están conformes con las directrices europeas en vigor, demostrando la estabilidad de la sustancia activa durante 4 años 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 durante 1 año cuando se conserva en las condiciones aprobadas.

Tanto el período de validez establecido después de abierto el envase primario de 1 mes, como el período de validez establecido después de su incorporación al pienso de 3 meses, están avalados por los estudios de estabilidad presentados.

G. Otra información

No procede

3 ESTUDIOS DE SEGURIDAD Y DE RESIDUOS

A Estudios de Seguridad

Como se trata de una solicitud de extensión de línea (nueva concentración) de acuerdo con el artículo 46 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 los resultados de la pruebas de inocuidad no son requeridos.

Seguridad para el usuario

El solicitante ha presentado una evaluación de seguridad para el usuario conforme a la directriz EMA/CVMP/543/03-Rev 1.

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

Ecotoxicidad

El solicitante presenta una evaluación del riesgo medioambiental en Fase I conforme a la directriz CVMP/VICH/592/98-Final en la que se demuestra que es necesario continuar la evaluación en Fase II ya que es necesario continuar la evaluación. La Fase II se ha llevado a cabo según las directrices EMA/CVMP/VICH/790/03-FINAL, y EMA/CVMP/ERA/418282/2005-Rev1 y concluye que el uso de amoxicilina (trihidrato) en lechones lactantes y lechones destetados a las dosis propuestas no supone un riesgo inaceptable para los organismos acuáticos o terrestres.

Las advertencias y precauciones enumeradas en los textos informativos son adecuadas para garantizar la seguridad del medicamento para el medioambiente cuando se utiliza del modo recomendado.

B Estudio de los residuos

Estudios de residuos

Como se trata de una solicitud de extensión de línea (nueva concentración) de acuerdo con el artículo 46 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 los resultados de la pruebas de residuos no son requeridos.

LMRs

Según el Reglamento 37/2010 relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación se han establecido los siguientes LMRs para la amoxicilina (trihidrato).

Sustancia activa	Especie animal	LMR	Otras disposiciones
------------------	----------------	-----	---------------------

Amoxicilina (trihidrato)	Porcino	50 µg/kg-Músculo 50 µg/kg-Grasa 50 µg/kg-Hígado 50 µg/kg-Riñón 4 µg/kg-Leche	Para los peces, el LMR en el músculo se refiere a «músculo y piel en proporciones naturales». Los LMR en la grasa, el hígado y el riñón no se aplican a los peces. Para el porcino y las aves de corral, el LMR en la grasa se refiere a «piel y grasa en proporciones naturales». No debe utilizarse en animales que producen huevos para consumo humano.
--------------------------	---------	---	--

Los excipientes incluidos en la fórmula de AMOXIPOL 200 mg/g se encuentran fuera del ámbito de aplicación del Reglamento 37/2010 de la Comisión Europea (22/12/09).

Tiempos de espera

La información suministrada justifica el establecimiento del siguiente tiempo de espera:

Porcino (lechones lactantes y lechones destetados):

Carne: 12 días.



4 ESTUDIOS PRECLÍNICOS Y CLÍNICOS

Como se trata de una extensión de línea de acuerdo con el artículo 46 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, y se cumplen los requisitos establecidos en la directriz EMA/CVMP/016/00-Rev.2 sobre estudios de bioequivalencia, los estudios de eficacia no son necesarios.

Las afirmaciones de eficacia para este medicamento son equivalentes a las del medicamento AMOXIPOL 100 mg/g.



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 (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
Tipo IB: B.I d.1.a.4 – Introducción de un periodo de reanálisis para la amoxicilina trihidrato de 4 años. (2018/2943 ESP/IB/0009/G)	2C	14/08/2018
Tipo IA: B.III.1.a.2 – Actualización del CEP (R1-CEP 2012-078-Rev-01) para el proveedor de amoxicilina trihidrato "The United Laboratoires (Inner Mongolia Co Ltd. (2018/2943 ESP/IA/0010/G)	2C	14/08/2018