

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

APSAMIX LINCOMICINA 55 mg/g

MÓDULO 1

RESUMEN DEL MEDICAMENTO

Nº de trámite / Nº de RAEFAR	2014000315
Nombre, concentración y forma farmacéutica	APSAMIX LINCOMICINA 55 mg/g Premezcla medicamentosa
Solicitante	ANDRÉS PINTALUBA, S.A.
Sustancia activa	Hidrocloruro de lincomicina
Código ATCvet	QJ01FF02. Antibacterianos para uso sistémico.
Especies de destino	Porcino (cerdos de engorde)
Indicaciones de uso	Tratamiento y prevención de la disentería causada por <i>Brachyspira hyodysenteriae</i> sensible a la lincomicina. 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 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 Medicamentos Veterinarios donde finalizó la evaluación del procedimiento nacional	29/10/2014
Fecha de la autorización del medicamento de referencia autorizado en España (solamente genéricos)	27/01/1992
Estados miembros afectados	----

1. 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, para los consumidores de 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 55,0 mg/g de lincomicina (hidrocloruro) como sustancia activa y parafina líquida ligera y harina de cáscara de almendra y avellana como excipientes.

El medicamento se acondiciona en bolsas termoselladas de 25 kg, constituidas por tres capas de papel kraft y una de polietileno de baja densidad. La capa interna en contacto con el medicamento es de polietileno 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 hidrocloruro de lincomicina, 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 la 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 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 2 años cuando se conserva en las condiciones aprobadas.

El periodo de validez establecido después de abierto el envase primario de 1 mes, está avalado por el estudio de estabilidad presentado.

G. Otra información

El periodo de validez establecido después de su incorporación al pienso de 3 meses, está avalado por el estudio de estabilidad presentado.

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

El solicitante presenta una evaluación de riesgo medioambiental fase I conforme a la directriz CVMP/VICH/592/98-Final, la cual mostró que era necesario continuar en Fase II de acuerdo a la directriz CVMP/VICH/790/03-FINAL.

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 lincomicina 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
Lincomicina	Lincomicina	Todas las especies productoras de alimentos	Músculo	100 µg/kg
			Grasa	50 µg/kg
			Hígado	500 µg/kg
			Riñón	1 500 µg/kg
			Leche	150 µg/kg
			Huevos	50 µg/kg

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: 6 días



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 de 18 de julio, y la bioequivalencia con el medicamento de referencia ha sido demostrada, los estudios de eficacia no son necesarios. Las afirmaciones de eficacia para este medicamento son equivalentes a las del medicamento de referencia.

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



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 Eficacia

Resumen del cambio	Sección actualizada en el Módulo 3	Fecha de resolución
Tipo II: C.I.6.a - Adición de una nueva indicación terapéutica (Tratamiento y prevención de la neumonía enzoótica causada por <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> sensible a la lincomicina) para la especie porcino (lechones y cerdos de engorde) 2018/10015/IB/G (2016/3149 ESP/II/0002)	Parte 4	29/09/2017
Tipo IB: B.I.d.1.a.4 Introducción de un período de reanálisis de “3 años” para la sustancia activa, Lincomicina hidrocloreuro” 2018/10015/IB/G (2018/3149 ESP/IB/0004/G)	Parte 2	11/06/2018
Tipo IA: B.III.1.a.2 Actualización del CEP (R1-CEP 2008-225-Rev 01) del proveedor de “Lincomicina hidrocloreuro” ya aprobado: TOPFOND PHARMACEUTICAL Co. Ltd. 2018/10015/IB/G (2018/3149 ESP/IA/0005/G)	Parte 2	11/06/2018