



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

GENTAVET polvo para administración en agua de bebida



MÓDULO 1

RESUMEN DEL MEDICAMENTO

Nº de trámite / Nº de RAEFAR	2018000017
Nombre, concentración y forma farmacéutica	GENTAVET polvo para administración en agua de bebida, 200.000 UI/g
Solicitante	Fatro S.p.A. Via Emilia 285, 40064 Ozzano Emilia (Bologna) Italia
Sustancia activa	Sulfato de gentamicina
Código ATCvet	QA07AA91
Especies de destino	Porcino
Indicaciones de uso	En animales destetados. Tratamiento de infecciones digestivas causadas por estirpes de <i>Escherichia coli</i> no invasiva sensibles a la gentamicina. Tratamiento de la disentería porcina causada por microorganismos sensibles a la gentamicina.



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	4 de septiembre de 2019
Fecha de la autorización del medicamento de referencia autorizado en España (solamente genéricos)	---
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 200.000 UI de sulfato de gentamicina por gramo y como excipientes povidona K-30 y sacarosa.

El envase y el sistema de cierre están constituidos por bolsas termosoldadas formadas por un material multicapa constituido, desde el exterior hacia el interior, por nylon, aluminio, polietileno tereftalato y polietileno de baja densidad.

La elección de la formulación ha sido justificada.

El medicamento es una forma farmacéutica conocida, polvo para administración en agua de bebida 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.

C. Control de los Materiales de Partida

La sustancia activa es sulfato de gentamicina, 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.

Se han proporcionado certificados de idoneidad emitidos por el EDQM y se ha demostrado satisfactoriamente el cumplimiento con la Nota Explicativa sobre Minimización del Riesgo de Transmisión de Agentes de Encefalopatía Espongiforme Animal a través de los medicamentos humanos y veterinarios.

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.

La declaración de una estabilidad después de la apertura de 2 meses está basada en la demostración de estabilidad para dos lotes abiertos y almacenados a 25 °C/60% HR.

G. Otra información

Se remite la información correspondiente a la estabilidad del agua medicada.

La declaración de una estabilidad tras su disolución en agua de bebida de 24 horas está basada en la demostración de estabilidad para dos lotes de diferente antigüedad y almacenadas las aguas a 25 °C y a la luz del día.

3 ESTUDIOS DE SEGURIDAD Y DE RESIDUOS

Como se trata de una solicitud de un medicamento híbrido de acuerdo con el artículo 7.6 del Real Decreto 1246/2008 de 18 de julio, y la bioequivalencia con el medicamento de referencia ha sido demostrada, no es necesario presentar resultados de las pruebas de inocuidad ni estudios de residuos.

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

A Estudios de Seguridad

Estudios farmacológicos

Al presentarse la solicitud de un medicamento híbrido de acuerdo con el artículo 7.6 del Real Decreto 1246/2008, y demostrarse la bioequivalencia con el medicamento de referencia, no es necesario presentar los resultados de las pruebas farmacológicas.

Estudios toxicológicos

Al presentarse la solicitud de un medicamento híbrido de acuerdo con el artículo 7.6 del Real Decreto 1246/2008, y demostrarse la bioequivalencia con el medicamento de referencia, no es necesario presentar los resultados de las pruebas toxicológicas.

Seguridad para el usuario

El solicitante ha presentado una evaluación de la seguridad para el usuario conforme a la directriz EMEA/CVMP/543/03-Rev1

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

Evaluación del Riesgo Medioambiental

El solicitante presenta una evaluación del riesgo medioambiental en Fase I conforme a la directriz CVMP/VICH592/98-Final.

Se demuestra que no es necesario continuar la evaluación en Fase II, ya que, los valores de PEC_{suelo} obtenidos son inferiores al valor límite de 100 $\mu\text{g}/\text{kg}$. Se concluye que el medicamento veterinario presenta un riesgo aceptable para el medio ambiente.

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



Al presentarse la solicitud de un medicamento híbrido de acuerdo con el artículo 7.6 del Real Decreto 1246/2008, y demostrarse la bioequivalencia con el medicamento de referencia, no es necesario presentar los resultados de los estudios de depleción de los residuos.

LMRs

Según el Reglamento 37/2010 relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación. La GENTAMICINA tiene fijados los siguientes LMR:

Sustancia activa	Residuo Marcador	Especie Animal	MRLs (µg/kg)	Tejido Diana	Otras disposiciones
Gentamicina	Suma de gentamicina C1, gentamicina C1a, gentamicina C2 y gentamicina C2a	Todas las especies mamíferas destinadas a la producción de alimentos y los peces	50 µg/kg	Músculo	Para los peces, el LMR en el músculo se refiere a «músculo y piel en proporciones naturales». Para los porcinos, la grasa se refiere a «piel y grasa en proporciones naturales».
			50 µg/kg	Grasa	
			200 µg/kg	Hígado	
			750 µg/kg	Riñón	
			100 µg/kg	Leche	

Los excipientes utilizados son sacarosa y polivinilpirrolidona K-30. La sacarosa se encuentra fuera del ámbito de aplicación del Reglamento 37/2010 de la Comisión Europea. La polivinilpirrolidona está incluida en la tabla 1 del anexo del Reglamento (EU) N° 37/2010 para la cual se indica que no se requiere LMR.

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:

Porcino

Carne: 14 días



4 ESTUDIOS PRECLÍNICOS Y CLÍNICOS

Como se trata de una solicitud de un medicamento híbrido de acuerdo con el artículo 7.6 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.

A Estudios preclínicos

Farmacología

Al presentarse la solicitud de un medicamento híbrido de acuerdo con el artículo 7.6 del Real Decreto 1246/2008, y demostrarse la bioequivalencia con el medicamento de referencia, no es necesario presentar los resultados de las pruebas farmacológicas.

Tolerancia en las especies de destino

Al presentarse la solicitud de un medicamento híbrido de acuerdo con el artículo 7.6 del Real Decreto 1246/2008, y demostrarse la bioequivalencia con el medicamento de referencia, no es necesario presentar los estudios de tolerancia en las especies de destino.

B Estudios clínicos

Al presentarse la solicitud de un medicamento híbrido de acuerdo con el artículo 7.6 del Real Decreto 1246/2008, y demostrarse la bioequivalencia con el medicamento de referencia, no es necesario presentar resultados de los ensayos clínicos.



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.

Ninguna.