



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

Parque Empresarial Las Mercedes
Edificio 8
C/ Campezo, 1
28022 – Madrid
España

PROCEDIMIENTO NACIONAL

INFORME DE EVALUACIÓN PUBLICAMENTE DISPONIBLE PARA UN MEDICAMENTO VETERINARIO

RIMASTINA SECADO

MÓDULO 1

RESUMEN DEL MEDICAMENTO

Nº de trámite / Nº de RAEFAR	2009000561
Nombre, concentración y forma farmacéutica	RIMASTINA SECADO
Solicitante	FATRO IBÉRICA, S.L. Constitución 1, Planta Baja 3 08960 - Sant Just Desvern (Barcelona)
Sustancia activa	Rifaximina
Código ATCvet	QJ51XX01
Especies de destino	Bovino (vacas lecheras en periodo de secado)
Indicaciones de uso	Tratamiento de mastitis subclínicas y prevención de nuevas infecciones durante el periodo de secado que puedan surgir al parto producidas por microorganismos sensibles a la rifaximina.



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	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	01/12/2010
Fecha de la autorización del medicamento de referencia autorizado en España (solamente genéricos)	El medicamento RIMASTINA SECADO es un genérico del medicamento de referencia FATROXIMIN de Fatro SpA autorizado en Italia en 1987
Estados miembros afectados	---

I. VISIÓN GENERAL CIENTÍFICA

[El medicamento se fabrica y controla usando ensayos y métodos validados que 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.

II. ASPECTOS DE CALIDAD

A. Composición

Rimastina secado es una pomada intramamaria que contiene 20 mg/ml de rifaximina como principio activo y como excipientes monoesterato de glicerol 40-55, éter cetosteárico del macrogol y parafina líquida ligera

La pomada se envasa en jeringas de un solo uso de 5 ml, fabricadas con polietileno opacificado con dióxido de titanio, dotadas de émbolo y capuchón y provistas de un sistema parcializador "twinert". Las jeringas se acondicionan en blísteres de plástico termoformado.

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. Método de fabricación del medicamento

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 rifaximina, una sustancia activa conocida que no está 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 información relativa a la calidad de la sustancia activa se ha presentado siguiendo el procedimiento ASMF.

D. Medidas específicas relativas a la Prevención de la Transmisión de las Encefalopatías Espongiformes Animales.

No hay sustancias dentro del alcance de la directriz de TSE presentes o usadas en la fabricación de este medicamento

E. Control de productos intermedios

No procede.

F. 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.

G. 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.

H. Organismos modificados genéticamente

No procede.

J. Otra información

No procede



III. EVALUACIÓN DE SEGURIDAD Y RESIDUOS (FARMACOLÓGICA Y TOXICOLÓGICA)

Como se trata de una solicitud de un medicamento genérico de acuerdo con el artículo 13.1 (a) (iii) de la Directiva 2001/82/CE modificada por la Directiva 2004/28/CE, y la bioequivalencia con el medicamento de referencia ha sido demostrada, los resultados de las pruebas de inocuidad y del estudio 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.

III.A Ensayos de Seguridad

Estudios farmacológicos

El solicitante no ha realizado estudios ni ha presentado datos bibliográficos que muestran que Rifaximina actúa bloqueando la síntesis proteica al interaccionar con la RNA polimerasa DNA dependiente, con el consiguiente bloqueo de la síntesis proteica.

El solicitante tampoco ha realizado estudios ni ha presentado datos bibliográficos que muestran los principales datos farmacocinéticos en la especie de destino.

No es necesario ya que las propiedades farmacológicas son iguales a las establecidas para el medicamento de referencia puesto que el solicitante presenta una solicitud de acuerdo con el artículo 13 (a) (iii) de la Directiva 2001/82/CE modificada por la Directiva 2004/28/EC.

Estudios toxicológicos

El solicitante tampoco ha llevado a cabo estudios de laboratorio, presentado datos bibliográficos que muestran la toxicidad relevante aguda y crónica, efectos tóxicos en la función reproductora, incluida la teratogenicidad, mutagenicidad/ carcinogenicidad puesto que el solicitante presenta una solicitud de acuerdo con el artículo 13 (a) (iii) de la Directiva 2001/82/CE modificada por la Directiva 2004/28/CE.

Observaciones en Humanos

El solicitante ha presentado información que muestra en algún caso las reacciones adversas.

Seguridad para el usuario

El solicitante no ha suministrado una evaluación de seguridad para el usuario conforme a la directriz EMEA/CVMP/543/03-Final, ya que el solicitante presenta una solicitud de acuerdo con el artículo 13 (a) (iii) de la Directiva 2001/82/CE modificada por la Directiva 2004/28/CE.

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

Ecotoxicidad

El solicitante suministró una evaluación de riesgo medioambiental fase I conforme a la directriz CVMP/VICH/592/98-Final, "Guideline on environmental impact assessment (EIAS) for veterinary medicinal products-phase I, la cual mostró que ninguna otra evaluación fue requerida.

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

III.B Documentación de residuos

Estudios de residuos

No se han realizado estudios de residuos para establecer el tiempo de espera en carne basándose en el Summary Report y en el anexo II del Reglamento N° 37/2010.

El solicitante ha llevado a cabo un estudio de depleción de residuos para la leche. Muestras de leche fueron tomadas de animales a distintos tiempos. Los resultados muestran que los residuos son inferiores al LMR en la leche.

El método analítico usado fue un método HPLC validado. El método se validó completamente.

LMRs

Rifaximina se encuentra en el Anexo I del Reglamento N° 37/2010 para la leche y en el Anexo II del Reglamento N° 37/2010 para el resto de tejidos.

Tiempos de espera

Basado en la información suministrada, un tiempo de espera de cero días para carne en bovino y cero horas para leche se justificaron.

IV. EVALUACIÓN CLÍNICA (EFICACIA)

Como se trata de una solicitud de un medicamento genérico de acuerdo con el artículo 13.1 (a) (iii) de la Directiva 2001/82/CE modificada por la Directiva 2004/28/CE, y la equivalencia 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.

De acuerdo con la Directiva del Consejo 2001/82/CE (modificada por la Directiva 2004/28/CE) y la Directriz de la EMEA "Guideline for the conduct of bioequivalence studies for veterinary medicinal products" (EMEA/CVMP/016-00 corr-final) la documentación pre-clínica y clínica y los estudios de bioequivalencia no son requeridos. La omisión de los estudios de bioequivalencia está justificada debido a que la formulación de los medicamentos RIMASTINA SECADO y FATROXIMIN son idénticas (mismos principios activos y mismos excipientes así como mismas propiedades físico-químicas, es decir, la concentración, perfil de disolución, la forma cristalina y la forma farmacéutica son idénticos y la distribución de tamaño de partículas es similar con un proceso idéntico de fabricación) y la biodisponibilidad de la formulación de referencia ha sido adecuadamente demostrada en las especies de destino.

La identidad entre ambos medicamentos ha sido demostrada en la Parte II del expediente.

IV.A Estudios preclínicos

Tolerancia en las especies de destino

Se trata de una solicitud genérica cuya equivalencia con el medicamento de referencia ha sido demostrada, no siendo necesaria la presentación de estudios de tolerancia.

El perfil de tolerancia de RIMASTINA SECADO es similar a la del medicamento de referencia ya que ambos contienen la misma composición cualitativa y cuantitativa en principio activo y excipientes, idéntico lugar y método de fabricación, idénticas materias primas e idénticas especificaciones del producto terminado.

Aparición de resistencia

Adecuadas advertencias y precauciones aparecen en los textos informativos.

IV.B Estudios clínicos

El solicitante no ha llevado a cabo estudios de determinación y confirmación de la dosis, ni ensayos de campo, siendo la concentración, posología, vía de administración y especie de destino de RIMASTINA SECADO iguales a las establecidas para el medicamento de referencia puesto que el solicitante presenta una solicitud de acuerdo con el artículo 13 a) iii de la Directiva 2001/82/CE modificada por la Directiva 2004/28/EC, luego no precisa presentar resultados de las pruebas clínicas.

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
Sustitución del sitio de esterilización de las jeringas intramamarias vacías de "STERIS S.P.A., Via ca' Bertoncina, 29 (Seriata (BG)) 24068, Italia" a "Gammatom S.R.L., Vía XXIV Maggio 14, 22070 Guanzate (Como) Italia" con cambio del método de esterilización de "óxido de etileno" a "radiación gamma a 25kGy". (2021/2246 ESP/IB/0001)	2B	15/10/2021