



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL



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

SULFAPRIM S.P. 250/50 mg/g PREMEZCLA MEDICAMENTOSA

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@agemed.es

F-DMV-09-03

P. EMPRESARIAL LAS MERCEDES
C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43



m

MÓDULO 1

RESUMEN DEL MEDICAMENTO

Nº de trámite / Nº de RAEFAR	2009000208
Nombre, concentración y forma farmacéutica	SULFAPRIM S.P. 250/50 mg/g PREMEZCLA MEDICAMENTOSA
Solicitante	SP VETERINARIA, S.A. Ctra. Reus-Vinyols Km 4,1 43330 Riudoms (Tarragona)
Sustancia activa	Sulfadiazina y trimetoprima
Código ATCvet	QJ01EW10. Antibacteriano para uso sistémico; combinaciones de sulfonamidas y trimetoprima
Especies de destino	Porcino
Indicaciones de uso	Tratamiento del síndrome metritis-mamitis-agalaxia (MMA) causada por microorganismos sensibles a la sulfadiazina y trimetoprima, rinitis atrófica y diarrea causada por <i>Escherichia coli</i> .

SULFAPRIM S.P. 250/50 mg/g PREMEZCLA
Laboratorio SP VETERINARIA, S.A.
Fecha: 26/05/2010

Nº de trámite 2009000208
Solicitud para procedimiento nacional
Informe de evaluación públicamente disponible



m

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 13.4 de la Directiva 2001/82/CE modificada por la Directiva 2004/28/CE
Fecha del Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Veterinario donde finalizó la evaluación del procedimiento nacional	03/02/2010
Fecha de la autorización del medicamento de referencia autorizado en España (solamente genéricos)	----
Estados miembros afectados	----

I. 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, 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.

Para solicitudes de autorización de medicamentos con consentimiento expreso del titular de una autorización previa:

La calidad, seguridad y eficacia de este medicamento es idéntica al medicamento INTERMAX-PREMEZCLA (1983 ESP) de Lamons S.A. La solicitud inicial para INTERMAX-PREMEZCLA fue evaluada antes de requerirse un Informe de evaluación público, por tanto no hay detalles disponibles en esta sección.



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
Tipo II: Adición de "Nanhai Beisha Pharmaceutical Co. Ltd. (Beisha Industrial Zone Lishui Town, Nanhai District, Foshan City, Guangdong Province, 528244 China)" como fabricante alternativo de la sustancia activa (sulfadiazina) que cuenta con ASMF (2017/2134 ESP/II/0002)	Parte 2C	07/07/2017