

# 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

**LINCOSAN 800 mg/g polvo para administración en agua de bebida**



## MÓDULO 1

### RESUMEN DEL MEDICAMENTO

Nº de trámite / Nº de RAEFAR	2017000001
Nombre, concentración y forma farmacéutica	LINCOSAN 800 mg/g polvo para administración en agua de bebida
Solicitante	SUPER'S DIANA, S.L. Ctra. C-17, km 17 08150 Parets del Valles (Barcelona) ESPAÑA
Sustancia activa	Hidrocloruro de lincomicina
Código ATCvet	QJ01FF02
Especies de destino	Porcino y pollos
Indicaciones de uso	<u>Porcino</u> Tratamiento y metafilaxis de la neumonía enzoótica causada por <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> . Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en el grupo antes del tratamiento metafiláctico.  <u>Pollos</u> Tratamiento y metafilaxis de la enteritis necrótica causada por <i>Clostridium perfringens</i> . Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en el grupo antes del tratamiento metafiláctico.



## **MÓDULO 2**

El resumen de las 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/](http://www.aemps.gob.es/)).



## MÓDULO 3

### INFORME DE EVALUACIÓN PÚBLICO

Bases legales de la solicitud original	Solicitud nacional de acuerdo con el artículo 7.6 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	15/11/2017
Fecha de la autorización del medicamento de referencia autorizado en Hungría (solamente genéricos)	02/09/1997
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, y para los consumidores de los productos alimenticios de los animales tratados, cuando se utiliza como se recomienda. Se ha identificado un riesgo potencial para el medio ambiente (plantas terrestres y cianobacterias). Las advertencias apropiadas, información medioambiental 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 800 mg/g de lincomicina (hidrocloruro) como sustancia activa y lactosa monohidrato como excipiente.

El envase y el sistema de cierre están constituidos por una bolsa de papel complejo de tres capas: polipropileno biorientado, aluminio y polietileno de baja densidad, que se cierra por termosellado.

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.

La información sobre la sustancia activa se proporciona presentando una copia del Certificado de Conformidad de Ph. Eur. (Procedimiento CEP) para dicha sustancia activa, otorgado por EDQM al fabricante.

### **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.

Se autoriza un período de validez de 3 meses tras la primera apertura.

Se autoriza un período de validez de 24 horas después de su disolución en agua de bebida según las instrucciones.

#### **G. Otra información**

No procede



### **3 ESTUDIOS DE SEGURIDAD Y DE RESIDUOS**

La presente solicitud corresponde a una solicitud híbrida presentada en concordancia con el artículo 7.6 del Real Decreto 1246/2008. Quedando demostrada la bioequivalencia con el medicamento de referencia, no es necesario presentar resultados de las pruebas de inocuidad ni estudios de residuos.

El solicitante presenta una evaluación de riesgo para el usuario, acorde con las directrices relevantes.

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

#### **A Estudios de Seguridad**

##### **Estudios farmacológicos y toxicológicos**

La presente solicitud corresponde a una solicitud híbrida presentada en concordancia con el artículo 7.6 del Real Decreto 1246/2008. Quedando demostrada la bioequivalencia con el medicamento de referencia, no es necesario que el solicitante presente información farmacológica y toxicológica de la sustancia activa.

##### **Seguridad para el usuario**

El solicitante ha realizado una evaluación de la seguridad para el usuario conforme a la directriz EMEA/CVMP/543/03-Final. Se admite que los riesgos de utilización del producto en evaluación serán similares a los del producto de referencia, y en cualquier caso, se aborda el impacto potencial de las diferencias en la composición entre el medicamento híbrido y el medicamento de referencia. En cualquier caso, se admite que el uso del medicamento no supone un riesgo para el usuario cuando se utiliza bajo las condiciones establecidas.

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 medicamento para el medioambiente cuando se usa tal como se indica.

#### **B Estudio de los residuos**

##### **Estudios de residuos**



La presente solicitud corresponde a una solicitud híbrida presentada en concordancia con el artículo 7.6 del Real Decreto 1246/2008.

Quedando demostrada la bioequivalencia con el medicamento de referencia, no es necesario presentar los resultados de los estudios de depleción de los residuos. Se acepta que el perfil de eliminación de residuos será similar para los dos medicamentos si la bioequivalencia queda demostrada.

## LMRs

La sustancia activa, lincomicina hidrocloreto, se incluye en el Reglamento 37/2010 relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los límites máximos de residuos en los productos alimenticios de origen animal, como sustancia farmacológicamente activa con límites máximos de residuos fijados para todas las especies productoras de alimentos, tal y como se indica a continuación:

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones (con arreglo al artículo 14.7 del Reglamento (CE) nº 470/2009)	Clasificación terapéutica
Lincomicina	Lincomicina	Todas las especies destinadas a la producción de alimentos	100 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg 150 µg/kg 50 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón Leche Huevos	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».	Antiinfecciosos/ Antibióticos

La fórmula consta únicamente de un excipiente, lactosa monohidrato, que es un disacárido, sustancia natural no tóxica presente en alimentos. El excipiente lactosa monohidrato es un carbohidrato presente de forma natural en los alimentos, y queda por tanto fuera del ámbito de aplicación del Reglamento 470/2009.

## 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:

- Porcino: 1 día.



- Pollos: 5 días.  
Su uso no está autorizado en aves cuyos huevos se utilizan para el consumo humano



## **4 ESTUDIOS PRECLÍNICOS Y CLÍNICOS**

Como se trata de una solicitud híbrida 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**

Como se trata de una solicitud híbrida 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**

Como se trata de una solicitud híbrida 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 la especie de destino.

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.

### **B Estudios clínicos**

Como se trata de una solicitud híbrida 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 las Características del Producto o Ficha Técnica, el perfil beneficio-riesgo es favorable.



## **MÓDULO 4**

### **EVALUACIONES DESPUÉS DE LA AUTORIZACIÓN**

La ficha técnica y la etiqueta-prospecto pueden ser actualizadas 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/](http://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.