



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL

am agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE MEDICAMENTOS
DE USO VETERINARIO

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

C/ Campezo, 1
Edificio 8
28022 - Madrid
España

PROCEDIMIENTO NACIONAL

**INFORME DE EVALUACIÓN PUBLICAMENTE DISPONIBLE PARA UN
MEDICAMENTO VETERINARIO**

CENPREMIX SULFADIAZINA-TRIMETOPRIMA 250-50 mg/g

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@agamed.es

F-DMV-09-05

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



MÓDULO 1

RESUMEN DEL MEDICAMENTO

Nº de trámite / Nº de RAEFAR	2009000201
Nombre, concentración y forma farmacéutica	CENPREMIX SULFADIAZINA-TRIMETOPRIMA 250-50 mg/g, premezcla medicamentosa
Solicitante	CENAVISA, S.L. Camí Pedra Estela s/n 43205 Reus (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> .



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 Distric, Foshan City, Guangdong Province, 528244 China)" como fabricante alternativo de la sustancia activa (sulfadiazina) que cuenta con ASMF (2017/2133ESP/II/0002)	Parte 2C	07/07/2017
Tipo II (B.II.a.3.b.2) –Cambio en la composición en excipientes del producto terminado, pasando de almidón de maíz, sílice coloidal anhidra y lactosa monohidrato a "parafina líquida ligera, sílice coloidal anhidra y carbonato de calcio" (2018/2133ESP/II/0004/G) Tipo II (B.II.d.1.f) – Cambio de los parámetros o límites de especificación del producto terminado: Supresión de la determinación de las sustancias relacionadas en las especificaciones de producto terminado (2018/2133 ESP/II/0003/G)	Parte 2A Parte 2E	25/01/2019
Tipo IB (B.II.f.1.b.3) Extensión del período de validez del producto terminado tras su incorporación en el pienso de "45 días" a "90 días" (2018/2133 ESP/IB/0005)	Parte 2G	25/01/2019
<u>Tipo II:</u> B.II.b.3.b - Cambios sustanciales del proceso de fabricación del producto terminado que puedan tener efectos significativos para la calidad, seguridad o eficacia del medicamento (nº de procedimiento 2018/2133ESP/II/0006/G) <u>Tipo II:</u> B.II.d.1.e - Cambio fuera del intervalo de los	Parte 2B	25/01/2019



límites de especificación aprobados del producto terminado (Apariencia de la premezcla) (nº proc. 2018/2133 ESP/II/0009/G)	Parte 2E y 2F	
B.II.d.1.e - Cambio fuera del intervalo de los límites de especificación aprobados del producto terminado (Granulometría) (nº de proc 2018/2133 ESP/II/0010/G)	Parte 2E y 2F	
Tipo II: B.II.d.1.e - Cambio fuera del intervalo de los límites de especificación aprobados del producto terminado (Densidad aparente) (nº de procedimiento 2018/2133 ESP/II/0011/G)	Parte 2E y 2F	
Tipo II: B.II.d.1.f - Supresión de un parámetro de especificación que pueda tener un efecto importante sobre la calidad del producto terminado (ángulo de reposo) (nº de procedimiento 2018/2133 ESP/II/0012/G)	Parte 2E y 2F	25/01/2019
Tipo II: B.II.d.1.f - Supresión de un parámetro de especificación que pueda tener un efecto importante sobre la calidad del producto terminado (fluidez) (nº proc 2018/2133 ESP/II/0013/G)	Parte 2E y 2F	
Tipo II: B.II.d.1.z - Cambio en los límites de especificación en el pienso medicado (Aspecto) (nº proc 2018/2133 ESP/II/0014/G)	Parte 2G	
Tipo II: B.II.d.1.z - Cambio en los límites de especificación en el pienso medicado (valoración de la sulfadiazina y valoración de la trimetoprima) (nº de procedimiento 2018/2133 ESP/II/0015G)	Parte 2G	
Tipo IA: B.II.b.4.a - Cambio del tamaño del lote del producto terminado pasando de 200 kg a 1000 kg (nº de procedimiento 2018/2133 ESP/IA/0007/G)	Parte 2B	
Tipo IA: B.II.d.1.c - Adición de un nuevo parámetro a la especificación con su correspondiente método de prueba (Identificación de las sustancias activas al final de la vida útil) (nº de procedimiento 2018/2133 ESP/IA/0008/G)	Parte 2F2	