

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

REGUMATE PORCINO SOLUCIÓN ORAL



MÓDULO 1

RESUMEN DEL MEDICAMENTO

Nº de trámite / Nº de RAEFAR	08/0047V / 2008000920
Nombre, concentración y forma farmacéutica	REGUMATE PORCINO SOLUCIÓN ORAL.
Solicitante	Laboratorios Intervet, S.A. Polig. Industrial El Montalvo, parcela 39. 37188 Carbajosa de la Sagrada Salamanca (ES)
Sustancia activa	Altrenogest
Código ATCvet	QG03DX90
Especies de destino	Porcino (reproductoras)
Indicaciones de uso	Sincronización del estro.

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 por extensión de línea de acuerdo con el artículo 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	3 de Febrero de 2010
Fecha de la autorización del medicamento de referencia autorizado en España (solamente genéricos)	—
Estados miembros afectados	—

1. VISIÓN GENERAL CIENTÍFICA

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 es una solución oleosa que contiene 4 mg/ml del principio activo altrenogest y como excipientes butilhidroxianisol, butilhidroxitolueno y aceite de soja refinado.

El envase es un frasco de aluminio de 1 litro barnizado interiormente con laca epoxi-fenólica. Se suministra con un vasito dosificador de polipropileno. El sistema de cierre consta de un obturador de polietileno de baja densidad, que se prolonga mediante un anillo de plástico insertado en el cuello del frasco y un tapón a rosca de polietileno.

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, incluida la presencia de conservantes ha sido justificada.

El medicamento es una forma farmacéutica conocida y su desarrollo está adecuadamente descrito de acuerdo con las directrices europeas más relevantes. Se trata de una nueva forma farmacéutica (solución oral) de otro medicamento, Regumate Porcino 734ESP, previamente autorizado (solución oral en envase a presión). La solución administrada y la vía de administración son idénticas.

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.

El medicamento se fabrica usando técnicas de fabricación convencionales. Los datos de validación del proceso de fabricación del medicamento han sido presentados siguiendo las correspondientes directrices europeas.

C. Control de los Materiales de Partida

La sustancia activa es altrenogest, sustancia activa conocida, no 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.

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 3 años cuando se conserva en las condiciones aprobadas.

La solicitud de un periodo de validez de 30 días tras la primera apertura del envase ha sido justificada mediante estudios de estabilidad realizados de acuerdo con la directriz europea correspondiente.

G. Otra información

No procede.

3 ESTUDIOS DE SEGURIDAD Y DE RESIDUOS

Regumate Porcino es una solución oral con altrenogest como sustancia activa a la concentración de 4 mg/ml, indicada para la sincronización del celo en cerdas reproductoras.

La solicitud consiste en una extensión de línea del medicamento veterinario Regumate Porcino consistente en la adición de una nueva forma farmacéutica.

El medicamento propuesto REGUMATE PORCINO SOLUCIÓN ORAL difiere del anterior en la forma farmacéutica, pero la especie de destino, indicaciones, posología y concentración de la sustancia activa son idénticos.

A Ensayos de Seguridad

Estudios farmacológicos

El solicitante no presenta datos farmacológicos ya que se trata de una extensión de línea del medicamento ya autorizado Regumate Porcino y puede hacerse referencia cruzada a la documentación de seguridad.

Estudios toxicológicos

El solicitante no presenta datos toxicológicos ya que se trata de una extensión de línea del medicamento ya autorizado Regumate Porcino y puede hacerse referencia cruzada a la documentación de seguridad.

Seguridad para el usuario

El solicitante ha realizado una evaluación de la seguridad para el usuario que muestra 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 ha realizado una evaluación del riesgo medioambiental en fase I conforme a la directriz CVMP/VICH/592/98, mostrando que no es necesario continuar la evaluación en fase II.

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.

B Estudios de residuos

Estudios de residuos

No se han realizado nuevos estudios de residuos porque Regumate Porcino y Regumate Porcino Solución Oral, contienen la misma concentración de sustancia activa y los mismos exci-



pientes, tienen la misma posología, la misma vía de administración y la misma especie de destino.

LMRs

La sustancia activa altrenogest tiene establecidos los siguientes Límites Máximos de Residuos según el Reglamento 470/2009:

	Porcino
Hígado	0,4 µg/kg
Grasa / piel	1 µg/kg

Tiempos de espera

Basado en la información suministrada y en el estudio de residuos presentado para el medicamento veterinario ya autorizado Regumate Porcino, un tiempo de espera de 24 días para carne de porcino (reproductoras) queda justificado.

4 ESTUDIOS PRECLÍNICOS Y CLÍNICOS

La solicitud consiste en una extensión de línea del medicamento veterinario Regumate porcino por adición de una nueva forma farmacéutica.

La forma farmacéutica del medicamento propuesto REGUMATE PORCINO SOLUCIÓN ORAL es una solución oral para administrar sobre el alimento y la del medicamento original REGUMATE PORCINO es una solución oral en envase a presión para administrar sobre el alimento. No hay diferencias en la naturaleza y composición de la solución administrada, vía de administración, especie de destino, indicaciones y posología.

Por tanto, los estudios farmacológicos, preclínicos y clínicos no son necesarios. Las afirmaciones de eficacia para este medicamento son equivalentes a las del medicamento original.

5. CONCLUSIÓN GLOBAL Y EVALUACIÓN BENEFICIO-RIESGO

La información presentada en el expediente demuestra que cuando Regumate porcino solución oral 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: B.I.z - Cambios cualitativos relacionados con la sustancia activa: Actualización del ASMF de ASPEN OSS B.V. (Países Bajos) como fabricante de la sustancia activa (altrenogest), pasando de la versión MF 9264 a la AP/03/05-11-2020,RP/03/05-11-2020.	Parte 2C	14/06/2021