

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

CORIOGAN 5000 UI/8 ml



MÓDULO 1

RESUMEN DEL MEDICAMENTO

Nº de trámite / Nº de RAEFAR	2014001904
Nombre, concentración y forma farmacéutica	CORIOGAN 5000 UI/8 ml, liofilizado y disolvente para solución inyectable
Solicitante	LABORATORIOS OVEJERO, S. A. Ctra. León-Vilecha nº 30 24192-León-España
Sustancia activa	Gonadotropina coriónica
Código ATCvet	QG03GA01. Gonadotropinas y otros estimulantes de la ovulación
Especies de destino	Bovino (vacas) y porcino (cerdas)
Indicaciones de uso	Vacas y cerdas: tratamiento de quistes ováricos y de los estados causados por los mismos (ninfomanía, anestro o prolongación 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 de acuerdo con el Anexo 1 del Reglamento (CE) nº 1234/2008, de la Comisión, de 24 de noviembre de 2008
Fecha del Comité de Medicamentos Veterinarios donde finalizó la evaluación del procedimiento nacional	6 de julio de 2015
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.

Los estudios aportados muestran que el medicamento puede ser usado con seguridad en las especies de destino; las reacciones leves observadas se describen 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 y precauciones correspondientes 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 5000 UI de gonadotropina coriónica como sustancia activa y manitol y agua para preparaciones inyectables como excipientes.

Una vez reconstituido, 1 ml de la solución contiene 625 UI de gonadotropina coriónica.

El envase y el sistema de cierre están constituidos por:

Liofilizado: Vial de vidrio tipo I de color blanco de 10 ml de capacidad con tapón elastómero de goma (bromobutilo) y cápsula de aluminio.

Disolvente: Vial de vidrio tipo I de color blanco de 10 ml de capacidad con tapón elastómero de goma (bromobutilo) y cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja de cartón que contiene 1 vial de liofilizado y 1 vial de disolvente conteniendo 8 ml.

Caja de cartón que contiene 5 viales de liofilizado y 5 viales de disolvente conteniendo 8 ml.

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 y ausencia de conservante 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 gonadotropina coriónica (HCG), 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.

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 18 meses cuando se conserva en las condiciones aprobadas.

G. Otra información

No procede.

3 ESTUDIOS DE SEGURIDAD Y DE RESIDUOS

A Estudios de Seguridad

Como se trata de una solicitud de extensión de línea (nueva concentración) los resultados de las pruebas de inocuidad no son requeridos.

Seguridad para el usuario

El solicitante ha presentado una evaluación de seguridad para el usuario conforme a la directriz EMA/CVMP/543/03-Rev 1.

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

Ecotoxicidad

Como se trata de una solicitud de extensión de línea (nueva concentración) cuyo cambio en la autorización no genera un aumento de la exposición del medicamento al medio ambiente, no es necesario presentar la evaluación de impacto ambiental teniendo en cuenta el Volumen 6C del *Notice to applicants "Guidance on the assessment of environmental risks of veterinary medicinal products"*.

Las advertencias y precauciones enumeradas en los textos informativos son adecuadas para garantizar la seguridad del medicamento para el medioambiente cuando se utiliza del modo recomendado.

B Estudio de los residuos

Estudios de residuos

Como se trata de una solicitud de extensión de línea (nueva concentración) los resultados de las pruebas de residuos no son requeridos.

LMRs

Según el Reglamento 37/2010 relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación se han establecido los siguientes LMRs para la gonadotropina coriónica:

Sustancia activa	Especie animal	LMR	Otras disposiciones
Gonadotropina coriónica	Todas las especies de destino	No se exige LMR	----

Tiempos de espera

La información suministrada justifica el establecimiento de los siguientes tiempos de espera:

CORIOGAN 5000 UI/8 ml
LABORATORIOS OVEJERO, S.A.
Fecha: 18/08/2015

2014001904
Solicitud para procedimiento nacional
Informe de evaluación públicamente disponible



Carne: Cero días.

Leche: Cero días

4 ESTUDIOS PRECLÍNICOS Y CLÍNICOS

Como se trata de una extensión de línea (nueva concentración) y se cumplen los requisitos establecidos en la directriz EMA/CVMP/016/00-Rev.2 sobre estudios de bioequivalencia, los estudios de eficacia no son necesarios.

Las afirmaciones de eficacia para este medicamento son equivalentes a las del medicamento CORIOGAN.

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 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 el ser humano 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.

Ninguna.