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 220 mg/g premezcla medicamentosa

MÓDULO 1

RESUMEN DEL MEDICAMENTO

Nº de trámite / Nº de RAEFAR	2014000361
Nombre, concentración y forma farmacéutica	LINCOSAN 220 mg/g premezcla medicamentosa
Solicitante	SUPER'S DIANA, S.L.
Sustancia activa	Hidrocloruro de lincomicina
Código ATCvet	QJ01FF02. Antibacterianos para uso sistémico
Especies de destino	Porcino
Indicaciones de uso	Disentería y Neumonía enzoótica

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	2 de diciembre 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 220 mg/g de lincomicina (hidrocloruro) como sustancia activa y salvado de trigo como excipiente.

El envase y el sistema de cierre están constituidos por una bolsa de papel multicapas con bolsa interior de polietileno de baja densidad de 25 kg, que se cierra por termosellado más cosido.

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 el 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.

Su documentación se presenta en forma de CEP.

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 cuando se conserva en las condiciones aprobadas.

G. Otra información

Los datos aportados del pienso medicamentoso son acordes a lo solicitado en la directriz pertinente.

3 ESTUDIOS DE SEGURIDAD Y DE RESIDUOS

La solicitud se presenta como una extensión de línea del medicamento Lincosan 44 mg/g (nueva concentración), y la bioequivalencia con el medicamento de referencia ha sido demostrada.

Los aspectos de seguridad de este medicamento son idénticos a los del medicamento de referencia.

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

Como se trata de una solicitud de extensión de línea (nueva concentración) y la bioequivalencia con el medicamento de referencia ha sido demostrada, según los requisitos establecidos en la directriz EMA/CVMP/016/00-Rev 2, no es necesario presentar los resultados de las pruebas de inocuidad.

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

El solicitante presenta una evaluación del riesgo medioambiental en Fase I conforme a la directriz CVMP/VICH/592/98-Final en la que se demuestra que es necesario continuar la evaluación. La Fase II se ha llevado a cabo según las directrices EMA/CVMP/VICH/790/03-FINAL, y EMA/CVMP/ERA/418282/2005-Rev1 y concluye que el uso de lincomicina en porcinos a las dosis propuestas y siguiendo las indicaciones contenidas en la ficha técnica no supone un riesgo inaceptable para los organismos acuáticos o terrestres.

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 extensión de línea (nueva concentración) y la bioequivalencia con el medicamento de referencia ha sido demostrada según los requisitos establecidos en la directriz EMA/CVMP/016/00-Rev 2, no es necesario presentar los resultados de los estudios de depleción de los residuos.

LMRs

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

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

Tiempos de espera

Se proponen los mismos tiempos de espera que los autorizados para el medicamento de referencia, LINCOSAN 44 mg/g, ya que la bioequivalencia entre ambos ha quedado demostrada:

Porcino. Carne: 6 días

4 ESTUDIOS PRECLÍNICOS Y CLÍNICOS

Como se trata de una extensión de línea (nueva concentración) y la bioequivalencia con el medicamento de referencia ha sido demostrada según los requisitos establecidos en la directriz EMA/CVMP/016/00-Rev 2, los estudios de eficacia no son necesarios.

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

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.

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

F-DMV-09-02