



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

LINCOVALL 220g/kg PREMEZCLA MEDICAMENTOSA



MÓDULO 1

RESUMEN DEL MEDICAMENTO

Nº de trámite / Nº de RAEFAR	2011003750
Nombre, concentración y forma farmacéutica	LINCOVALL 220g/kg PREMEZCLA MEDICAMENTOSA
Solicitante	MEVET S.A.U. Polígono Industrial El Segre, P. 410 25191 Lérida España
Sustancia activa	Lincomicina hidrocloreuro
Código ATCvet	QJ01FF02
Especies de destino	Porcino
Indicaciones de uso	<ul style="list-style-type: none">- Tratamiento y prevención de la disentería causada por <i>Brachyspira hyodysenteriae</i> sensible a la lincomicina.- Tratamiento y prevención de la neumonía enzoótica causada por <i>Mycoplasma pneumoniae</i> sensible a la lincomicina. <p>Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en el rebaño antes del tratamiento preventivo</p>



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 7 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 Evaluación de Medicamentos de Uso Veterinario donde finalizó la evaluación del procedimiento nacional	3 de octubre de 2012
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, 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 contiene lincomicina (hidrocloruro) (220 mg/g) y como excipientes cáscara de almendra – avellana y parafina líquida ligera.

El envase y el sistema de cierre están constituidos por bolsas de papel de 4 capas, con capa interior de polietileno de alta densidad, cerradas por 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 lincomicina hidrocloruro, una sustancia conocida, descrita en la Farmacopea Europea. 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 calidad de la lincomicina hidrocloruro se documenta mediante un 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

El CEP no establece ningún periodo de reensayo. Se presentan datos de estabilidad de la sustancia activa conformes con las directrices europeas en vigor, demostrando la estabilidad de la sustancia activa en 3 años, cuando se conserva en las condiciones indicadas en el expediente.

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 autorizadas durante 18 meses.

Se ha justificado un periodo de validez de 6 meses una vez abierto el envase.

G. Otra información

Se ha documentado la idoneidad de la premezcla para la fabricación de piensos medicados, presentando los datos adicionales señalados en la directriz comunitaria, y estableciendo un periodo de validez del pienso medicado de 3 meses.



3 ESTUDIOS DE SEGURIDAD Y DE RESIDUOS

No procede, al tratarse de una extensión de línea.

4 ESTUDIOS PRECLÍNICOS Y CLÍNICOS

No procede, al tratarse de una extensión de línea.



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.

Cambios de Calidad

Resumen del cambio	Sección actualizada en el Módulo 3	Fecha de resolución
Tipo IB: B.I.b.2.e –"Inclusión de RAMAN como método de identificación de la sustancia activa hidrocloreuro de lincomicina".(2018/2663ESP/IB/0008)	Parte 2C	15/11/2018