

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

COLIVALL 2.000.000 UI/ml SOLUCIÓN PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA O EN LECHE

MÓDULO 1

RESUMEN DEL MEDICAMENTO

Nº de trámite / Nº de RAEFAR	2012002436
Nombre, concentración y forma farmacéutica	COLIVALL 2.000.000 UI/ml SOLUCIÓN PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA O EN LECHE
Solicitante	MEVET S.A.U. Polígono Industrial El Segre, p. 409-410 25191 LLEIDA
Sustancia activa	Colistina sulfato
Código ATCvet	QA07AA10
Especies de destino	Terneros, corderos, porcino y aves
Indicaciones de uso	Tratamiento de las infecciones gastrointestinales causadas por estirpes de <i>Escherichia coli</i> no invasiva susceptible a la colistina.



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 Medicamentos Veterinarios donde finalizó la evaluación del procedimiento nacional	8 de enero de 2014
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.

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 colistina (sulfato) 2.000.000 UI/ml como sustancia activa y alcohol bencílico y agua purificada como excipientes.

El envase y el sistema de cierre están constituidos por frascos de 1 litro y 5 litros de polietileno de alta densidad provistos de tapones de rosca de polietileno de alta densidad y disco de sellado extraíble 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 y la presencia del conservante han sido justificadas.

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.

El medicamento se ha fabricado usando técnicas de fabricación convencionales. El proceso de validación para lotes de escala industrial será realizado post-autorización.

C. Control de los Materiales de Partida

La sustancia activa es colistina sulfato, 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.

El fabricante de la sustancia activa dispone de un certificado de idoneidad en vigor con la Farmacopea Europea (CEP) emitido por el EDQM.

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.

La estabilidad del medicamento tras la primera apertura del envase y tras su dilución según las instrucciones se basa en estudios de estabilidad realizados de acuerdo a las directrices en vigor.

G. Otra información

No procede

3 ESTUDIOS DE SEGURIDAD Y DE RESIDUOS

Como se trata de una solicitud de un medicamento genérico de acuerdo con el artículo 7 del Real Decreto 1246/2008 de 18 de julio, y la bioequivalencia con el medicamento de referencia ha sido demostrada, no es necesario presentar resultados de las pruebas de inocuidad ni estudios de residuos.

A Estudios de Seguridad

Seguridad para el usuario

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

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 de riesgo medioambiental fase I conforme a la directriz CVMP/VICH/592/98-Final, la cual mostró que era necesario continuar en Fase II de acuerdo a la directriz CVMP/VICH/790/03-FINAL.

Las advertencias y precauciones enumeradas en los textos informativos del medicamento son adecuadas para garantizar la seguridad del medicamento para el medioambiente cuando se usa tal como se indica.

B Estudio de los residuos

Estudios de residuos

Al presentarse la solicitud de un medicamento genérico de acuerdo con el artículo 7 del Real Decreto 1246/2008, y demostrarse la bioequivalencia con el medicamento de referencia, 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, la sustancia activa colistina tiene fijados los siguientes LMR:

Residuo marcador	Especies animales	LMRs	Tejidos diana	Principal categoría terapéutica
Colistina	Todas las especies productoras de alimentos	150	Músculo	Antiinfecciosos/antibióticos
		150	Grasa	
		150	Hígado	
		200	Riñón	
		50	Leche	
		300	Huevos	

Tiempos de espera

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

Carne: terneros, corderos, porcino y aves: 1 día.
Huevos: cero días.

4 ESTUDIOS PRECLÍNICOS Y CLÍNICOS

A Estudios preclínicos

Farmacología

Colivall 2000000 UI/ml es una solución oral en el momento de su administración y contiene la misma sustancia activa y en la misma concentración que el medicamento veterinario de referencia. Además, las diferencias en excipientes no afectan al tracto gastrointestinal, absorción, solubilidad o a la estabilidad de la sustancia activa. Por tanto, la exención 7.1.c) de la *Directriz EMA/CVMP/016/00-Rev.2* es aplicable, no siendo necesario demostrar la bioequivalencia con el medicamento de referencia.

Tolerancia en las especies de destino

En los textos informativos del medicamento se recogen adecuadamente las posibles reacciones adversas y su incidencia.

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.