

# **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**

**MARBOFLOXORAL 80 mg comprimidos para perros**

## MÓDULO 1

### RESUMEN DEL MEDICAMENTO

Nº de trámite / Nº de RAEFAR	2012000538
Nombre, concentración y forma farmacéutica	MARBOFLOXORAL 80 mg comprimidos para perros
Solicitante	SUPPORT PHARMA S.L. General Álvarez de Castro, 39 28010 Madrid (ESPAÑA)
Sustancia activa	Marbofloxacin
Código ATCvet	QJ01MA93
Especies de destino	Perros
Indicaciones de uso	<p>Tratamiento de infecciones causadas por microorganismos sensibles al marbofloxacin.</p> <p>Pioderma superficial o profunda causada por estafilococos, estreptococos, <i>Escherichia coli</i>, <i>Proteus mirabilis</i>, <i>Pseudomonas aeruginosa</i> y/o <i>Enterobacter</i> sp.</p> <p>Infecciones del tracto urinario causadas por <i>Proteus mirabilis</i> y <i>E. coli</i>, asociadas o no a prostatitis o epididimitis.</p> <p>Infecciones del tracto respiratorio causadas por estreptococos, estafilococos, <i>E. coli</i>, <i>Proteus</i> sp., <i>Pasteurella multocida</i>, <i>Klebsiella pneumoniae</i> y/o <i>Pseudomonas</i> sp.</p>

MARBOFLOXORAL 80 mg  
comprimidos para perros  
SUPPORT PHARMA, S.L.  
Fecha: 01/02/2013

2012000538  
Solicitud para procedimiento nacional  
Informe de evaluación públicamente disponible



## **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 ([fichasvet@agemed.es](mailto:fichasvet@agemed.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	9 de enero de 2013
Fecha de la autorización del medicamento de referencia autorizado en España (solamente genéricos)	10 de noviembre de 2000
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.

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 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**

Cada comprimido del medicamento contiene marbofloxacino 80 mg, lactosa anhidra, povidona K90, crospovidona tipo A, hígado porcino en polvo, levadura en polvo, sílice coloidal anhidra, aceite de ricino hidrogenado y estearato de magnesio.

El envase y el sistema de cierre están constituidos por blísteres de 10 comprimidos de PVC/aluminio termomoldeado en formatos de 10, 20 y 100 comprimidos.

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 marbofloxacino, 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.

Los datos referentes a esta sustancia activa han sido remitidos en forma de ASMF en formato CTD.

### **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 sin condiciones especiales de conservación. Los comprimidos fraccionados deben almacenarse en el blíster y utilizarse en un máximo de 3 días.

#### **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.

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 son las mismas que las del medicamento de referencia y se consideran adecuadas para garantizar la seguridad del medicamento para los usuarios, el medio ambiente y los consumidores.

#### **A Estudios de Seguridad**

##### **Estudios farmacológicos**

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 las pruebas farmacológicas.

##### **Estudios toxicológicos**

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 las pruebas toxicológicas.

##### **Seguridad para el usuario**

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 se ha presentado la evaluación de la seguridad del usuario conforme a la directriz EMEA/CVMP/543/03-Rev1.

Las advertencias y precauciones enumeradas en los textos informativos del medicamento son adecuadas para garantizar la seguridad a 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 no era necesario continuar en Fase II.

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.

## **4 ESTUDIOS PRECLÍNICOS Y CLÍNICOS**

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, los estudios de eficacia no son necesarios. Las afirmaciones de eficacia para este medicamento son equivalentes a las del medicamento de referencia.

### **A Estudios preclínicos**

#### **Farmacología**

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 las pruebas farmacológicas.

#### **Tolerancia en las especies de destino**

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 estudios de tolerancia en la especie de destino.

#### **Aparición de resistencia**

Al presentarse la solicitud de un medicamento genérico con el artículo 7 del Real Decreto 1246/2008, y demostrarse la bioequivalencia con el medicamento de referencia, no es necesario presentar documentación referente a la aparición de resistencia.

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

### **B Estudios clínicos**

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 resultados de los ensayos clínicos



## **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 (fichasvet@agemed.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.