



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

APSASOL COLISTINA 1000 mg/g



MÓDULO 1

RESUMEN DEL MEDICAMENTO

Nº de trámite / Nº de RAEFAR	2011001462
Nombre, concentración y forma farmacéutica	APSASOL COLISTINA 1000 mg/g, polvo para administración en agua de bebida
Solicitante	Andrés Pinaluba, S.A. Pol. Ind. Agro-Reus. C/ Prudenci Bertrana, nº 5. 43206 Reus. Tarragona (España)
Sustancia activa	Colistina sulfato
Código ATCvet	QA07AA10. Antidiarreicos, antiinflamatorios intestinales / agentes antiinfecciosos
Especies de destino	Porcino: lechones destetados
Indicaciones de uso	Tratamiento y prevención de la colibacilosis en lechones destetados, causadas por <i>Escherichia coli</i> y <i>Salmonella</i> spp. sensibles a la colistina. Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en el lote de animales antes del tratamiento preventivo.



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).



MÓDULO 3

INFORME DE EVALUACIÓN PÚBLICO

Bases legales de la solicitud original	Solicitud nacional de acuerdo con el artículo 6 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	30/11/2011
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.

La solicitud se presenta como extensión de línea de APSASOL COLISTINA 100 mg/g, por adición de una nueva concentración. Los aspectos de seguridad y eficacia de este medicamento son idénticos al medicamento APSASOL COLISTINA 100 mg/g.

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 es un polvo para administración en agua de bebida que consiste en colistina sulfato pura y no contiene excipientes. La dosis del medicamento se expresa como colistina sulfato 1000 mg/g (equivalente a 750 mg de colistina actividad por g).

El polvo se envasa en bolsas de aluminio con revestimiento interior de polietileno lineal de baja densidad y refuerzo exterior de tereftalato de polietileno. El cierre de la bolsa se efectúa mediante termosellado. Las características del envase 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 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.

Los datos científicos están de acuerdo con la directriz: "Note for Guidance on Minimising the Risk of Transmitting Animal Spongiform Encephalopathy Agents via Human and Veterinary Medicinal Products".

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.

El período de validez del medicamento tras la primera apertura del envase es de 28 días y el del agua medicada es de 24 horas tras su preparación. Ambos períodos se han establecido basándose en estudios de estabilidad en uso realizados según las directrices aplicables.

G. Otra información

No procede

3 ESTUDIOS DE SEGURIDAD Y DE RESIDUOS

La solicitud se presenta como extensión de línea de APSASOL COLISTINA 100 mg/g por adición de nueva concentración de APSASOL COLISTINA 100 mg/g.

Los aspectos de seguridad de este medicamento son idénticos al medicamento de referencia.

Las advertencias y precauciones enumeradas en los textos informativos del medicamento son las mismas que las del medicamento de referencia y están adecuadas para garantizar la seguridad del medicamento a los usuarios, al medio ambiente y a los consumidores.

A Estudios de Seguridad

No procede.

B Estudio de los residuos

No procede.

LMRs

La colistina tiene fijados los siguientes LMRs acorde al Reglamento 37/2010 relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación:

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especies animales	LMRs	Tejidos diana	Principal categoría terapéutica
Colistina	Colistina	Todas las especies productoras de alimentos	150 µg/kg	Músculo o Músculo y piel en proporciones naturales	ANTIINFECCIOSOS
Colistina	Colistina	Todas las especies productoras de alimentos	150 µg/kg	Grasa o Piel+grasa	ANTIINFECCIOSOS
Colistina	Colistina	Todas las especies productoras de alimentos	150 µg/kg	Hígado	ANTIINFECCIOSOS
Colistina	Colistina	Todas las especies productoras de alimentos	200 µg/kg	Riñón	ANTIINFECCIOSOS

Tiempos de espera

Basado en la información suministrada, un tiempo de espera de cero días para carne de porcino (lechones destetados) queda justificado.



4 ESTUDIOS PRECLÍNICOS Y CLÍNICOS

La solicitud se presenta como extensión de línea de APSASOL COLISTINA 100 mg/g por adición de nueva concentración de APSASOL COLISTINA 100 mg/g.

Los aspectos de eficacia de este medicamento son idénticos al medicamento APSASOL COLISTINA 100 mg/g.

A Estudios preclínicos

No procede.

B Estudios clínicos

No procede.



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 humanos 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.