

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

ASMOSERINE INDIVIDUAL

MÓDULO 1

RESUMEN DEL MEDICAMENTO

Nº de trámite / Nº de RAEFAR	2011000444
Nombre, concentración y forma farmacéutica	ASMOSERINE INDIVIDUAL, 3 mg / 1,5 mg, comprimidos
Solicitante	Latac S.L. C/ Sant Gaietà Nº121 1º 08221 Terrassa Barcelona
Sustancia activa	Tetraciclina hidrocloreuro Tilosina tartrato
Código ATCvet	QJ01RA90
Especies de destino	Canarios
Indicaciones de uso	Tratamiento de micoplasmosis (<i>Mycoplasma gallisepticum</i>), más conocida como Enfermedad Respiratoria Crónica (ERC)



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, EXTENSIÓN DE LÍNEA por adición de nueva forma farmacéutica, de acuerdo con el 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	28 de noviembre de 2012
Fecha de la autorización del medicamento de referencia autorizado en España (solamente genéricos)	----
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, 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 consiste en comprimidos que contienen 3 mg de tetraciclina hidrocloreto y 1,5 mg de tilosina tartrato como sustancias activas y talco, dextratos y estearato de magnesio como excipientes.

El envase y el sistema de cierre consisten en un envase de comprimidos de poliestireno con tapón precintado de polietileno de baja densidad.

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.

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

Las sustancias activas son tetraciclina hidrocloreto y tilosina tartrato, sustancias activas conocidas y descritas en la Farmacopea Europea. Las sustancias activas han sido fabricadas 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 tetraciclina hidrocloreto dispone de un Certificado de Idoneidad en vigor emitido por el EDQM y para la tilosina tartrato se ha utilizado el procedimiento del ASMF.

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 las sustancias activas están conformes con las directrices europeas en vigor, demostrando la estabilidad de las sustancias activas cuando se conservan 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 periodo de validez tras la apertura del envase primario, 30 días, se basa en los resultados de estudios de estabilidad en uso realizados de acuerdo con las directrices aplicables.

G. Otra información

No procede

3 ESTUDIOS DE SEGURIDAD Y DE RESIDUOS

El solicitante aporta documentación que demuestra que las sustancias activas, tilosina tartrato y tetraciclina clorhidrato, presentan unos niveles aceptables de seguridad para la indicación propuesta en la especie de destino (canarios) tras la administración oral de la dosis indicada.

A Estudios de Seguridad

Estudios farmacológicos

El solicitante ha presentado información bibliográfica que permite caracterizar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de las sustancias activas tras la administración oral en la especie de destino.

Estudios toxicológicos

El solicitante ha presentado información bibliográfica que muestra que las sustancias activas poseen una baja toxicidad aguda, además de no existir evidencias sobre su potencial mutagénico ni carcinogénico.

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 medicamento está destinado a animales no destinados a consumo humano, por lo que la evaluación del riesgo medioambiental se detiene en Fase I conforme a la directriz CVMP/VICH/592/98-FINAL.

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.

4 ESTUDIOS PRECLÍNICOS Y CLÍNICOS

A Estudios preclínicos

Farmacología

El solicitante ha presentado datos bibliográficos que describe el mecanismo de acción y efectos farmacológicos, el espectro de acción antimicrobiana, mecanismos de resistencia y datos farmacocinéticos.

Tolerancia en la especie de destino

El solicitante ha presentado un resumen bibliográfico sobre la tolerancia de ambas sustancias activas en aves que demuestran la buena tolerancia cuando se administran a la dosis y vía recomendada para el medicamento veterinario.

En los textos informativos del medicamento se recogen adecuadamente las posibles reacciones adversas y se han incluido las advertencias y precauciones pertinentes.

B Estudios clínicos

No es necesario presentar resultados de los ensayos clínicos al tratarse de una extensión de línea (nueva forma farmacéutica) de un medicamento veterinario autorizado de acuerdo con el artículo 6.6 del Real Decreto 1246/2008

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.