



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE MEDICAMENTOS
DE USO VETERINARIO

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Parque Empresarial Las Mercedes
Edificio 8
C/ Campezo, 1
28022 – Madrid
España

PROCEDIMIENTO NACIONAL

INFORME DE EVALUACIÓN PUBLICAMENTE DISPONIBLE PARA UN MEDICAMENTO VETERINARIO

CALIERMUTIN 800 mg/g PREMEZCLA PARA PORCINO

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

P. EMPRESARIAL LAS MERCEDES
C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

MÓDULO 1

RESUMEN DEL MEDICAMENTO

| | |
|--|--|
| Nº de trámite de RAEFAR | 2009000264 |
| Nombre, concentración y forma farmacéutica | CALIERMUTIN 800 mg/g PREMEZCLA PARA PORCINO |
| Solicitante | LABORATORIOS CALIER, S.A. C/ Barcelonès, 26. Pla del Ramassà. 08520 LES FRANQUESES DEL VALLÈS. |
| Sustancia activa | Hidrógenofumarato de tiamulina |
| Código ATCvet | QJ01XQ01 |
| Especies de destino | Porcino |
| Indicaciones de uso | Tratamiento y prevención de la disentería porcina producida por <i>B. hyodysenteriae</i> Tratamiento de la neumonía enzoótica causada por <i>M. hyopneumoniae</i> . |



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 46 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 | 13/01/2010 |
| Fecha de la autorización del medicamento de referencia autorizado en España (solamente genéricos) | --- |
| Estados miembros afectados | --- |

I. 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, 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.

II. ASPECTOS DE CALIDAD

A. Composición

El medicamento contiene Hidrógenofumarato de tiamulina (800 mg/g) y como excipientes carmelosa sódica y lactosa monohidrato.

El envase y el sistema de cierre están constituidos por Bolsas de polietileno de baja densidad de 25 kg de capacidad en bidones Kraft de 25 kg.

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. Método de fabricación del medicamento

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 hidrógenofumarato de tiamulina, una sustancia conocida descrita en la Farmacopea Europea. La sustancia activa ha sido fabricada con arreglo a las Buenas Prácticas de Fabricación. Su calidad se documenta por medio de un CEP.

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.

D. Medidas específicas relativas a la Prevención de la Transmisión de las Encefalopatías Espongiformes Animales.

No hay sustancias dentro del alcance de la directriz de TSE presentes o usadas en la fabricación de este medicamento

E. Control de productos intermedios

Los controles realizados durante la fabricación han sido adecuadamente descritos

F. 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.

G. Estabilidad

El CEP establece un periodo de 3 años para el Hidrógenofumarato de tiamulina, en envases de polietileno dentro de un tambor de cartón.

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. Se aportarán resultados de estabilidad en lotes comerciales post-autorización para confirmar el periodo autorizado.

Una vez abierto el envase, es de uso inmediato.

H. Organismos modificados genéticamente

No procede.

J. 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.



III. EVALUACIÓN DE SEGURIDAD Y RESIDUOS (FARMACOLÓGICA Y TOXICOLÓGICA)

Como se trata de una solicitud de extensión de línea (nueva concentración) de acuerdo con el artículo 46 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 los resultados de las pruebas de inocuidad y del estudio de residuos no son requeridos

Los aspectos de seguridad de este medicamento son idénticos al medicamento Caliermutin 10% premezcla.

Las advertencias y precauciones enumeradas en los textos informativos del medicamento son las mismas que las del medicamento Caliermutin 10% premezcla y están adecuadas para garantizar la seguridad del medicamento a los usuarios, al medio ambiente y a los consumidores.



IV. EVALUACIÓN CLÍNICA (EFICACIA)

Como se trata de una extensión de línea de acuerdo con el artículo 46 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, los estudios de eficacia no son necesarios. Las afirmaciones de eficacia para este medicamento son equivalentes a las del medicamento Caliermutin 10% premezcla.

V. 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 reciente ficha técnica está disponible en la página de Internet de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (fichasvet@agamed.es).

Esta sección contiene información sobre cambios significativos que han sido hechos después del procedimiento original los cuales son importantes para la calidad, seguridad o eficacia del medicamento.

Ninguna.