



# 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

**HEMATICEN 200 mg/ml**



## MÓDULO 1

### RESUMEN DEL MEDICAMENTO

Nº de trámite	2015002536
Nombre, concentración y forma farmacéutica	HEMATICEN 200 mg/ml, solución inyectable
Solicitante	CENAVISA, S. L.
Sustancia activa	Hierro (III) como gleptoferrón
Código ATCvet	QB03AC. Preparaciones parenterales de hierro
Especies de destino	Porcino (lechones)
Indicaciones de uso	Prevención y tratamiento de la anemia ferropénica en lechones



## **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/](http://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	10 de octubre de 2016
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.

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, para los consumidores de 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**

## **2. ASPECTOS DE CALIDAD**

### **A. Composición cualitativa y cuantitativa**

El medicamento contiene 200 mg/ml de hierro como complejo gleptoferrón (532,6 mg/ml) y como excipientes fenol y agua para preparaciones inyectables.

El envase y el sistema de cierre están constituidos por un vial de polipropileno provisto de tapón de bromobutilo (F. Europea) y cápsula de aluminio tipo Flip-Off.

Se han presentado las características de los envases y los controles realizados, 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 de acuerdo con la Farmacopea Europea y siguiendo las correspondientes directrices europeas.

Se indican las entidades responsables de la fabricación y control del medicamento veterinario, presentando los correspondientes certificados de cumplimiento de Normas de Correcta Fabricación.

### **C. Control de los Materiales de Partida**

La sustancia activa es hierro (III) como gleptoferrón, una sustancia conocida no descrita en la Farmacopea Europea. Su síntesis no puede ser separada de la formación de un producto intermedio en la fabricación del producto terminado, por lo que la documentación justificativa de su calidad se aporta conjuntamente.

Tanto la sustancia activa como el intermedio han sido fabricados con arreglo a las Buenas Prácticas de Fabricación.

Las especificaciones, tanto de la sustancia activa como del intermedio, se consideran adecuadas para el control de la calidad de los mismos. Los certificados de análisis demuestran que se cumplen las especificaciones indicadas.

### **D. Pruebas de control efectuadas en una fase intermedia del proceso de fabricación**



Los controles realizados durante la fabricación han sido adecuadamente descritos. Al no poder separarse la síntesis de la sustancia activa de la del producto intermedio, se documentan de forma conjunta.

#### **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 del producto intermedio están conformes con las directrices europeas en vigor, justificando el periodo de mantenimiento del intermedio previo a su esterilización y envasado.

Los datos de estabilidad del producto terminado están conformes con las directrices europeas en vigor, demostrando la estabilidad del medicamento durante 2 años cuando se conserva en las condiciones aprobadas.

Los resultados de los estudios de estabilidad en uso muestran que, una vez abierto el envase, el producto se mantiene estable durante 28 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.

#### **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

El glucoheptonato de hierro y el hierro dextrano están listados en el cuadro 1 del Anexo del Reglamento 37/2010, no requiriéndose LMRs para las especies animales productoras de alimentos, así como otras formas de hierro. Por consiguiente, también sería aplicable para el complejo hierro (III) como gleptoferrón

Sustancia activa	Especie animal	LMR	Otras disposiciones
<b>Glucoheptonato de hierro</b>	Todas las especies destinadas a la producción de alimentos	No se exige LMR	Nada
<b>Dextrano de hierro</b>	Todas las especies destinadas a la producción de alimentos	No se exige LMR	Nada

Con respecto a los excipientes:

- Fenol: en el Cuadro 1 del Anexo del Reglamento 37/2010, no se requieren LMRs, y
- Agua para inyectables: se encuentra fuera del ámbito de aplicación del Reglamento 37/2010 de la Comisión Europea (22/12/2009).

## 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: Cero días.

#### **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.



## 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/](http://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.