



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

CENDOX 100 mg/ml SOLUCIÓN ORAL

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 / Nº de RAEFAR	2009000871
Nombre, concentración y forma farmacéutica	Cendox 100 mg/ml Solución oral, para administración en agua de bebida
Solicitante	Cenavisa, S.L. Camí Pedra Estela, s/n 43205 Reus (España)
Sustancia activa	Hiclato de doxiciclina
Código ATCvet	QJ01AA02. Antiinfeccioso de uso sistémico, tetraciclinas.
Especies de destino	Porcino
Indicaciones de uso	Tratamiento de procesos infecciosos incluidos dentro del complejo respiratorio porcino, causados por microorganismos sensibles a la doxiciclina tales como <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , <i>Pasteurella multocida</i> y/o <i>Haemophilus parasuis</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 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 Evaluación de Medicamentos de Uso Veterinario donde finalizó la evaluación del procedimiento nacional	7 de julio de 2010
Fecha de la autorización del medicamento de referencia autorizado en España (solamente genéricos)	16 de noviembre de 1999
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.

Para solicitudes de autorización de medicamentos con consentimiento expreso del titular de una autorización previa:

La calidad, seguridad y eficacia de este medicamento es idéntica al medicamento DOXMAY SOLUCIÓN ORAL (1785 ESP) de Maymó, S.A. La solicitud inicial para DOXMAY SOLUCIÓN ORAL fue evaluada antes de requerirse un Informe de evaluación público, por tanto no hay detalles disponibles en esta sección.



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 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.

Cambios de Calidad

Resumen del cambio (Número de trámite)	Sección actualizada en el Módulo 3	Fecha de resolución
Adición de laboratorio Cenavisa S.L. como fabricante alternativo de producto terminado excepto para el acondicionamiento primario, el control y la liberación de los lotes (2010/2188ESP/IB/0001)	N/A	10/03/2011
Cambio menor del proceso de fabricación del producto terminado fabricado en Cenavisa S.L. (2010/2188ESP/IA/0002)	N/A	10/03/2011
Adición de laboratorio Cenavisa S.L. como lugar de acondicionamiento primario en el proceso de fabricación del producto terminado elaborado en las instalaciones de Cenavisa S.L. (2011/2188ESP/IA/0004)	N/A	05/04/2011

Cambios de Seguridad/Eficacia

Resumen del cambio (Tipo; Número de trámite)	Sección actualizada en el	Fecha de resolución
---	---------------------------	---------------------



	Módulo 3	
< Ejemplo: Adición de especie de destino - porcino> (20XX/XXXXESP/II/XXXX)	<3A> <3B> <4>	