

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

SERIGAN 6000 UI/24 ml

MÓDULO 1

RESUMEN DEL MEDICAMENTO

Nº de trámite / Nº de RAEFAR	2010000680
Nombre, concentración y forma farmacéutica	SERIGAN 6000 UI/24 ml, polvo y disolvente para solución inyectable
Solicitante	LABORATORIOS OVEJERO, S.A. Ctra. León-Vilecha, Nº30 (León, ESPAÑA)
Sustancia activa	Gonadotropina sérica equina para uso veterinario
Código ATCvet	QG03GA03: Hormonas sexuales y moduladoras del sistema genital. Gonadotropinas
Especies de destino	Bovino (reproductoras), porcino (reproductoras), ovino (reproductoras), caprino (reproductoras) y conejos (reproductoras)
Indicaciones de uso	Inducción del estro



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/).

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 Medicamentos Veterinarios donde finalizó la evaluación del procedimiento nacional	3 de abril de 2013
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 seguridad / eficacia de este medicamento son idénticas al medicamento original, al tratarse de una Extensión de línea del SERIGAN 1000 UI/ml, 2142 ESP (nueva dosis/concentración).

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 se presenta como polvo y disolvente para solución inyectable.

El vial de liofilizado contiene 6000 UI de gonadotropina sérica equina (PMSG) excipientado con manitol y agua para preparaciones inyectables. El vial con disolvente contiene 24 ml de agua para preparaciones inyectables. Cada ml de solución reconstituida contiene 250 UI de PMSG.

El envase y el sistema de cierre están constituidos por viales de vidrio neutro tipo I, blanco con tapón elastómero de color gris con cápsula de aluminio.

Las características de los envases y los controles realizados se han presentado y están de acuerdo con la normativa vigente.

Se justifica la elección de la composición, los componentes y la función de los excipientes en el producto terminado, así como el material de envasado.

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 gonadotropina sérica equina para uso veterinario, 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.

Tratándose de una sustancia activa biológica, su calidad se documenta mediante una Parte 2C completa en el expediente de referencia.

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 (Conservar en nevera (entre 2º C y 8º C), proteger de la luz y conservar en lugar seco).

El medicamento es de uso inmediato una vez reconstituido.

G. Otra información

No procede



3 ESTUDIOS DE SEGURIDAD Y 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.

4 ESTUDIOS PRECLÍNICOS Y CLÍNICOS

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/)

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.