

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

IVENCILINA 800 mg/g



MÓDULO 1

RESUMEN DEL MEDICAMENTO

Nº de trámite / Nº de RAEFAR	2014003734
Nombre, concentración y forma farmacéutica	IVENCILINA 800 mg/g, polvo para administración en agua de bebida
Solicitante	LABORATORIOS E INDUSTRIAS IVEN, S.A.
Sustancia activa	Amoxicilina trihidrato
Código ATCvet	QJ01CA04. Antibacterianos para uso sistémico. Penicilinas de amplio espectro
Especies de destino	Porcino y aves (pollos de engorde, pavos de engorde y patos de engorde)
Indicaciones de uso	Pollos de engorde, pavos de engorde y patos de engorde: tratamiento de pasteurellosis y colibacilosis causados por cepas sensibles a la amoxicilina. Porcino: tratamiento de procesos infecciosos causados por Streptococcus suis sensible a la amoxicilina.



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 Anexo 1 del Reglamento (CE) nº 1234/2008, de la Comisión, de 24 de noviembre de 2008
Fecha del Comité de Medicamentos Veterinarios donde finalizó la evaluación del procedimiento nacional	14 de octubre de 2015
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.

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

A. Composición cualitativa y cuantitativa

El medicamento contiene 800 mg/g de amoxicilina trihidrato como sustancia activa, y dióxido de silicio y ácido cítrico anhidro como excipientes.

Se envasa en bolsas de 250 g y 500 g. La bolsa es una lámina compleja triple formada por una capa de poliéster, una capa de aluminio y una capa de polietileno.

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

La sustancia activa es amoxicilina trihidrato, una sustancia conocida descrita en la Farmacopea Europea. La sustancia activa ha sido fabricada con arreglo a las Buenas Prácticas de Fabricación y dispone de certificado de idoneidad de Monografía de la Farmacopea Europea.

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. 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 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.

G. Otra información

No procede



3 ESTUDIOS DE SEGURIDAD Y DE RESIDUOS

La solicitud se presenta como una extensión de línea del medicamento Ivencilina 500 mg/g (nueva concentración), y la bioequivalencia con el medicamento de referencia ha sido demostrada.

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

Como se trata de una solicitud de extensión de línea (nueva concentración) y la bioequivalencia con el medicamento de referencia ha sido demostrada, según los requisitos establecidos en la directriz EMEA/CVMP/016/00-Rev 2, no es necesario presentar los resultados de las pruebas de inocuidad.

Seguridad para el usuario

Al presentarse la solicitud de una extensión de línea de acuerdo con el Real Decreto 1234/2008, 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.

Aunque la exposición del usuario a la sustancia activa es superior a la del medicamento de referencia, no se espera que se den cambios significativos que hagan modificar la ficha técnica del medicamento de referencia.

Las advertencias y precauciones enumeradas en los textos informativos del medicamento son adecuadas para garantizar la seguridad para los usuarios.

Ecotoxicidad

La extensión de línea no supone un aumento de la exposición al medio ambiente. El producto del que se hace la extensión (Ivencilina 500) tenía un ERA válido posterior a abril de 2007. Teniendo en cuenta esta información y conforme a la nota informativa de la AEMPS 4/2014 esta extensión de línea no precisaría ERA.

B Estudio de los residuos

Estudios de residuos

Como se trata de una extensión de línea (nueva concentración) de acuerdo con el Real Decreto 1234/2008, y al demostrarse la bioequivalencia con el medicamento de referencia, no es necesario presentar los resultados de los estudios de depleción de los residuos.



LMRs

Según el Reglamento 37/2010 relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación Amoxicilina (trihidrato) tiene fijados los siguientes LMR:

Residuo marcador	Especies animales	LMRs	Tejidos diana	Principal categoría terapéutica
Amoxicilina	Todas las especies destinadas a la producción de alimentos	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 4µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón Leche	Antiinfecciosos/Antibióticos

Los excipientes incluidos en la fórmula de IVENCILINA 800 mg/g se encuentran fuera del ámbito de aplicación del reglamento 37/2010 de la Comisión Europea.

Tiempos de espera

Se proponen los mismos tiempos de espera que los autorizados para el medicamento de referencia, IVENCILINA 500 mg/g, ya que la bioequivalencia entre ambos ha quedado demostrada:

Carne: Pollos de engorde: 1 día.
Patos de engorde: 7 días.
Pavos de engorde: 5 días.
Porcino: 6 días.

Su uso no está autorizado en aves cuyos huevos se utilizan para el consumo humano. No usar en un plazo de 4 semanas anteriores al comienzo del período de puesta ni durante la puesta.



4 ESTUDIOS PRECLÍNICOS Y CLÍNICOS

Como se trata de una extensión de línea (nueva concentración) y la bioequivalencia con el medicamento de referencia ha sido demostrada, según los requisitos establecidos en la directriz EMEA/CVMP/016/00-Rev 2, 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/).

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	Sección actualizada en el Módulo 3	Fecha de resolución
Introducción de período de reanálisis para la sustancia activa "amoxicilina trihidrato", nuevo fabricante que cuenta con ASMF. 2017/9392/IB/G (2017/3331ESP/IB/0002/G)	Parte 2C	28/11/2017
Sustitución de "Zuhai United Laboratories Co. Ltd", como proveedor de amoxicilina trihidrato por "United Limited Inner Mongolia Co. Ltd.", con CEP (R0-CEP 2012-078-Rev 02). 2017/9392/IB/G (2017/3331ESP/IA/0003/G)	Parte 2C	28/11/2017