



# 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

**COLICEN 4.000.000 UI/ml**



## MÓDULO 1

### RESUMEN DEL MEDICAMENTO

Nº de trámite	2015001882
Nombre, concentración y forma farmacéutica	COLICEN 4.000.000 UI/ml, solución para administración en agua de bebida o en leche
Solicitante	CENAVISA S.L. Camí Pedra Estela s/n 43205 Reus (Tarragona)
Sustancia activa	Colistina sulfato
Código ATCvet	QA07AA10
Especies de destino	Bovino (terneros), porcino, ovino (corderos), pollos y pavos
Indicaciones de uso	Tratamiento y metafilaxis de infecciones gastrointestinales causadas por <i>E. Coli</i> no invasivas, susceptibles a colistina.  Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en el rebaño antes del tratamiento metafiláctico.



## **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	Artículo 13(3) Solución híbrida, de Directiva 2001/82/EC modificada por la Directiva 2004/28/CE, transpuesto en el Capítulo II del Real Decreto 1246/2008.
Fecha del Comité de Medicamentos Veterinarios donde finalizó la evaluación del procedimiento nacional	06/07/2016

#### 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 4.000.000 UI/ml de colistina (sulfato) como sustancia activa y alcohol bencílico, acetato de sodio trihidrato, ácido acético glacial, glicerina y agua purificada como excipientes.

El envase y el sistema de cierre están constituidos por frasco de polietileno de alta densidad (HDPE) de 1 litro o bidón de polietileno de alta densidad (HDPE) de 5 litros, con tapón de rosca de polietileno con un disco de aluminio para sellado por inducción.

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.

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 colistina sulfato, 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.

### **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 de los lugares 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.

#### **G. Otra información**

No procede.



### **3 ESTUDIOS DE SEGURIDAD Y DE RESIDUOS**

Como se trata de una solicitud de un medicamento híbrido de acuerdo con el artículo 7.6 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 similares a 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 híbrido de acuerdo con el artículo 7.6 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 híbrido de acuerdo con el artículo 7.6 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**

El solicitante ha presentado una evaluación de la seguridad para el 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 era necesario continuar en Fase II de acuerdo a la directriz CVMP/VICH/790/03-FINAL. Se concluye que no existe para el medio ambiente un riesgo inaceptable tras el uso del medicamento bajo las condiciones establecidas.

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 híbrido de acuerdo con el artículo 7.6 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

Según el Reglamento 37/2010 relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación <Sustancia activa> tiene fijados los siguientes LMR (o no requiere LMR):

Sustancia activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR (µg/kg)	Tejidos diana
Colistina	Colistina	Todas las especies productoras de alimentos	150	Músculo
			150	Grasa
			150	Hígado
			200	Riñón
			50	Leche
			300	Huevos

## 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:

Se asumen los tiempos de espera establecidos en el medicamento de referencia.

Bovino (terneros), porcino, ovino (corderos):

Carne: 1 día.

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.

Pollos y Pavos:

Carne: 1 día

Huevos: cero días



#### **4 ESTUDIOS PRECLÍNICOS Y CLÍNICOS**

Como se trata de una solicitud de un medicamento híbrido de acuerdo con el artículo 7.6 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.

Las advertencias y precauciones enumeradas en los textos informativos del medicamento son adecuadas para garantizar la eficacia del medicamento cuando se usa tal como se indica.



## 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.