

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 HOMEOPÁTICO VETERINARIO

TRAUMEEL USO VETERINARIO SOLUCIÓN INYECTABLE



MÓDULO 1

RESUMEN DEL MEDICAMENTO

Nº de trámite / Nº de RAEFAR	2011002553
Nombre, concentración y forma farmacéutica	TRAUMEEL USO VETERINARIO SOLUCIÓN INYECTABLE
Solicitante	Laboratorios Heel España, S.A.U. C/Madroño, s/n, 28770 Colmenar Viejo (Madrid)
Sustancias activas	Aconitum napellus D4, Arnica montana D4, Atropa bella-donna D4, Bellis perennis D4, Calendula officinalis D4, Matricaria recutita D5, Echinacea D4, Echinacea purpurea e planta tota D4, Hamamelis virginiana D4, Hypericum perforatum D4, Achillea millefolium D5, Symphytum officinale D8, Hepar sulfuris D6, Mercurius solubilis Hahnemanni D8.
Código ATCvet	----
Especies de destino	Bovino, caprino, equino (caballos, burros), ovino, porcino, conejos. Perros, gatos, roedores, aves ornamentales.
Indicaciones de uso	Medicamento homeopático veterinario sin indicaciones terapéuticas aprobadas.



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@agedmed.es).



MÓDULO 3

INFORME DE EVALUACIÓN PÚBLICO

Bases legales de la solicitud original	Solicitud nacional de acuerdo con el artículo 40 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	----
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, 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.

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:

Aconitum napellus	D4	60,0 mg
Arnica montana	D4	100,0 mg
Atropa bella-donna	D4	100,0 mg
Bellis perennis	D4	50,0 mg
Calendula officinalis	D4	100,0 mg
Matricaria recutita	D5	100,0 mg
Echinacea	D4	25,0 mg
Echinacea purpurea e planta tota	D4	25,0 mg
Hamamelis virginiana	D4	10,0 mg
Hypericum perforatum	D4	30,0 mg
Achillea millefolium	D5	100,0 mg
Symphytum officinale	D8	100,0 mg
Hepar sulfuris	D6	100,0 mg
Mercurius solubilis Hahnemanni	D8	50,0 mg

Cloruro de sodio

Agua para preparaciones inyectables, csp. 1 ml

El envase y el sistema de cierre están constituidos por una ampolla de tipo OPC (One Point Cut) de vidrio de clase hidrolítica I, conteniendo 5,0 ml de solución inyectable.

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 de acuerdo con la Farmacopea Europea, la Farmacopea Homeopática Alemana, y siguiendo las correspondientes directrices europeas.

C. Control de los Materiales de Partida

Las sustancias activas: Achillea millefolium, Aconitum napellus, Arnica montana, Atropa bella-donna, Bellis perennis, Calendula officinalis, Echinacea, Hamamelis virginiana, Hypericum perforatum, Matricaria recutita, Symphytum officinale, Hepar sulfuris y Mercurius solubilis Hahnemanni son conocidas y están descritas en la Farmacopea Homeopática Alemana. Han sido fabricadas con arreglo a las Buenas Prácticas de Fabricación.



Sus especificaciones se consideran adecuadas para el control de la calidad de las mismas. Los certificados de análisis demuestran que se cumplen las especificaciones indicadas.

La sustancia activa Echinacea purpurea e planta tota está descrita según una monografía interna. Ha sido fabricada con arreglo a las Buenas Prácticas de Fabricación.

Sus especificaciones 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 de las sustancias activas están conformes con las directrices europeas en vigor, demostrando su estabilidad cuando se conservan 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

A Estudios de Seguridad

El medicamento homeopático veterinario TRAUMEEL USO VETERINARIO SOLUCION INYECTABLE se presenta a registro según el procedimiento simplificado especial.

La evaluación de la documentación aportada justifica que el medicamento cumple las condiciones exigidas en el artículo 40 del RD 1246/2008 para el registro de medicamentos homeopáticos por dicho procedimiento:

- Vía de administración descrita en la Real Farmacopea Española.
- Ausencia de indicación terapéutica especial en los textos informativos
- Grado de dilución del medicamento (no deberá contener más de una parte por 10.000 de tintura madre).

En esta solicitud no se han incluido los resultados de las pruebas de inocuidad puesto que se garantiza que las cepas que componen el medicamento están presentes en diluciones seguras y de conformidad con la legislación vigente.

Además, se presentan las monografías de las cepas que forman parte del medicamento, elaboradas por la Comisión para medicamentos homeopáticos de la BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte), en las que no se describen efectos secundarios ni contraindicaciones para las diluciones utilizadas.

Y por último, se presentan los European Public MRL Assessment Report (EPMAR, antes llamados Summary Reports) pertenecientes a las sustancias activas:

- *Arnica montana*
- *Atropa belladonna*
- *Bellis perennis*
- *Calendula officinalis*
- *Matricaria recutita*
- *Echinacea purpurea*
- *Hamamelis virginiana*
- *Hypericum perforatum*
- *Symphytum officinale (Symphyti radix)*

B Estudio de los residuos

Estudios de residuos

Según el Reglamento (UE) 37/2010 no se exige LMR para las sustancias utilizadas en medicamentos veterinarios homeopáticos siempre que su concentración en el medicamento no sea superior a una parte por diez mil y, por tanto, no procede realizar estudios de depleción de residuos.

LMRs

No se exige LMR para las cepas homeopáticas que forman parte de este medicamento veterinario ya que según el anexo del Reglamento (UE) No 37/2010, relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación, no es necesario establecer un LMR para las sustan-



cias utilizadas en medicamentos veterinarios homeopáticos destinados a animales productores de alimentos, si su concentración en el medicamento no es superior a una parte por diez mil.

Tampoco se exige LMR para el cloruro de sodio, recogido también en el anexo del Reglamento (UE) No 37/2010, y utilizado en la solución inyectable como excipiente para garantizar la isotonicidad de la fórmula.

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejido diana	Otras disposiciones	Clasificación terapéutica
Sustancias utilizadas en medicamentos veterinarios homeopáticos	No procede	Todas las especies destinadas a la producción de alimentos	No se exige LMR	No procede	Toda sustancia utilizada en medicamentos veterinarios homeopáticos, siempre que su concentración en el producto no sea superior a una parte por diez mil.	Nada
Cloruro de sodio	No procede	Todas las especies destinadas a la producción de alimentos	No se exige LMR	No procede	Nada	Nada

Tiempos de espera

Basado en la información suministrada, un tiempo de espera de cero días se justificó como se indica a continuación:

Bovino, caprino, ovino, equino (caballos), porcino, conejos:
Carne: cero días.

Bovino, caprino, ovino:
Leche: cero horas.



4 ESTUDIOS PRECLÍNICOS Y CLÍNICOS

No procede



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 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@aged.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
2016/2616ESP/IB/0019 (2016/8343/IB/G) Modificación de las especificaciones de aconitum napellus material de partida para adaptarse a los requerimientos de Ph. Eur. y HAB	Parte 2C Parte 2G	28/10/2016
2016/2616ESP/IB/0007/G (2016/8325/IB) Cambio de las especificaciones de bellis perennis material de partida para cumplir los requerimientos de Ph. Eur. y HAB.	Parte 2C Parte 2G	31/10/2016
2016/2616ESP/IB/0020 (2016/8344/IB) Modificación de las especificaciones de caléndula officinalis material de partida para cumplir los requerimientos de Ph. Eur. y HAB.	Parte 2C Parte 2G	31/10/2016
2016/2616ESP/IB/0022/G (2016/8406/IB/G) Adición de los siguientes proveedores de caléndula officinalis tintura madre: Bioforce, Gehrlicher y Herbamed	Parte 2C	05/12/2016
2016/2616ESP/IA/0023/G (2016/8406/IB/G) Adición del parámetro de ensayo <i>E. coli</i> a las especificaciones de caléndula officinalis tintura	Parte 2C	05/12/2016



madre		
2016/2616ESP/IB/0008/G (2016/8329/IB/G) Adición de los siguientes proveedores de bellis perennis tintura madre: Gehrlicher y Herbamed	Parte 2C	05/12/2016
2016/2616ESP/IA/0009/G (2016/8329/IB/G) Adición del parámetro de ensayo <i>E. coli</i> a las especificaciones de bellis perennis tintura madre	Parte 2C	05/12/2016
2016/2616ESP/IB/0027/G (2016/8512/IB/G) Cambio del parámetro "partículas extrañas" para echinacea purpurea e planta tota material de partida pasando de "2,0% (m/m)" a "max. 2% (m/m)"	Parte 2C Parte 2G	07/12/2016
2016/2616ESP/IA/0026/G (2016/8512/IB/G) Reducción del parámetro "Pérdida de masa por desecación" pasando de "sin limitar" a "min. 60% (m/m)" basándose en Ph. Eur.	Parte 2C Parte 2G	07/12/2016
2016/2616ESP/IB/0011/G (2016/8330ESP/IB/G) Modificación de las especificaciones de matricaria recutita material de partida para adaptarse a la Ph. Eur. y a la HAB	Parte 2C	19/12/2016
2016/2616ESP/IB/0010/G (2016/8330ESP/IB/G) Adición de los siguientes proveedores de matricaria recutita tintura madre: Gehrlicher y Herbamed	Parte 2C	19/12/2016
2016/2616ESP/IB/0024/G (2016/8407/IB/G) Adición de los siguientes proveedores de hypericum perforatum tintura madre: Gehrlicher y Herbamed	Parte 2C	09/01/2016
2016/2616ESP/IA/0025/G (2016/8407/IB/G) Adición del parámetro de ensayo <i>E. coli</i> a las especificaciones de hypericum perforatum tintura madre	Parte 2C	09/01/2016
2016/2616ESP/IB/0014 (2016/8332/IB/G) Adición de los siguientes proveedores de aconitum napellus tintura madre: Bioforce, Gehrlicher, Herbamed y Biologische Heilmittel Heel GmbH	Parte 2C	10/01/2016



2016/2616ESP/IA/0015 (2016/8332/IB/G) Adición del parámetro de ensayo <i>E. coli</i> a las especificaciones de aconitum napellus tintura madre	Parte 2C	10/01/2016
2016/2616ESP/IB/0016/G (2016/8333/IB/G) Adición de los siguientes proveedores de achillea millefolium tintura madre: Bioforce, Gehrlicher y Herbamed	Parte 2C	10/01/2016
2016/2616ESP/IA/0017/G (2016/8333/IB/G) Adición del parámetro de ensayo <i>E. coli</i> a las especificaciones de achillea millefolium tintura madre	Parte 2C	10/01/2016
2016/2616ESP/IB/0018/G (2016/8333/IB/G) Modificación de las especificaciones de achillea millefolium material de partida para adaptarse a los requerimientos de Ph. Eur. y HAB	Parte 2C	10/01/2016
2016/2616ESP/IB/0021 (2016/8345/IB) Modificación de las especificaciones de hypericum perforatum material de partida para adaptarse a los requerimientos de Ph. Eur. y HAB	Parte 2C	10/01/2016
2016/2616ESP/II/0028 Cambio fuera de los límites de las especificaciones aprobadas para la sustancia activa echinacea purpurea e planta tota (aspecto de la tintura madre)	Parte 2C	14/02/2017
2017/2616ESP/IB/0030/G (2017/8635/IB/G) Cambio en los parámetros de esterilización	Parte 2B	16/02/2017
2017/2616ESP/IB/0031/G (2017/8635/IB/G) Cambio en el tamaño de lotes, aumento de hasta diez veces (adición del lote de 180 kg)	Parte 2B	16/02/2017
2017/2616ESP/IB/0032/G (2017/8635/IB/G) Cambio en el tamaño de lotes, reducción de hasta diez veces (adición del lote de 100 kg)	Parte 2B	16/02/2017
2016/2616ESP/IB/0029 Adición de proveedores de echinacea purpurea e	Parte 2C	09/03/2017



planta tota tintura madre: Gehrlicher Pharmazeutische Extrakte GmbH y Biologische Heilmittel Heel GmbH		
2017/2616ESP/IB/0036 Extensión del periodo de reensayo pasando de "3 años" a "5 años"	Parte 2F	09/08/2017