

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

CARDUUS COMPOSITUM USO VETERINARIO SOLUCIÓN INYECTABLE



MÓDULO 1

RESUMEN DEL MEDICAMENTO

Nº de trámite / Nº de RAEFAR	2011003633
Nombre, concentración y forma farmacéutica	CARDUUS COMPOSITUM USO VETERINARIO SOLUCIÓN INYECTABLE
Solicitante	Laboratorios Heel España, S.A.U. C/Madroño, s/n, 28770 Colmenar Viejo (Madrid)
Sustancia activa	Chelidonium majus D3, Cinchona pubescens D2, Citrullus colocynthis D5, Lycopodium clavatum D2, Myristica fragans D3, Phosphorus D5, Silybum marianum D1, Veratrum album D5
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@agemed.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:

Chelidonium majus	D3	1,0 mg
Cinchona pubescens	D2	1,0 mg
Citrullus colocynthis	D5	3,0 mg
Lycopodium clavatum	D2	1,0 mg
Myristica fragans	D3	1,0 mg
Phosphorus	D5	0,5 mg
Silybum marianum	D1	0,5 mg
Veratrum album	D5	2,0 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

Todas las sustancias activas 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.

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 CARDUUS COMPOSITUM 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 Farmacopea
- 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:

- *Cinchona pubescens*
- *Myristica fragans*
- *Silybum marianum*

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 sustancias 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 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 (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	Sección actualizada en el Módulo 3	Fecha de resolución
2013/2643ESP/II/0001 Extensión del periodo de validez del producto terminado (ampliación a 5 años) basada en la extrapolación de datos de estabilidad no conformes con directrices ICH	Parte 2F	22/06/2013
2015/2643ESP/IB/0005 Adición del fabricante de la tintura madre de Myristica fragans: "Gehrlicher Pharmazeutische Extrakte GmbH" Robert-Koch, Straße 5, 82547 Eurasburg/Obb Alemania	Parte 2C	17/09/2015
2016/2643ESP/IB/0009 (2016/8509/IB/G) Adición de los siguientes proveedores de chelidonium majus tintura madre: Biologische Heilmittel Heel GmbH, Gehrlicher Pharmazeutische Extrakte GmbH y Herbamed AG	Parte 2C	03/02/2017
2016/2643ESP/IA/0010 (2016/8509/IB/G) Cambio en la especificación de chelidonium majus tintura madre "parámetro de ensayo" pasando de "calidad microbiológica, <i>E. coli</i> , no listada y no analizada" a "calidad microbiológica, <i>E.coli</i> , ausencia/1 ml"	Parte 2C	03/02/2017



2016/2643ESP/IB/0011 (2016/8509/IB/G) Cambio de las especificaciones de chelidonium majus material de partida para cumplir completamente con los requerimientos de HAB	Parte 2C	03/02/2017
2017/2643ESP/IB/0012 (2017/8772/IB/G) Cambio en los parámetros de esterilización	Parte 2B	15/03/2017
2017/2643ESP/IB/0013 (2017/8772/IB/G) Cambio en el tamaño del lote del producto terminado	Parte 2B	15/03/2017