

# 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**

**MUCOSA COMPOSITUM USO VETERINARIO SOLUCIÓN INYECTABLE**



## MÓDULO 1

### RESUMEN DEL MEDICAMENTO

Nº de trámite / Nº de RAEFAR	2011004067
Nombre, concentración y forma farmacéutica	MUCOSA COMPOSITUM USO VETERINARIO SOLUCIÓN INYECTABLE
Solicitante	Laboratorios Heel España, S. A. U. Polígono La Mina. C/ Madroño s/n 28770 Colmenar Viejo (Madrid)
Sustancia activa	Argentum nitricum D6, atropa bella-donna D10, ceanothus americanus D4, colibacillinum nosode D28, hydrastis canadensis D4, kalium bichromicum D8, creosotum D10, lachesis D10, mandragora e radice siccata D10, , marsdenia cundurango D6, momordica balsamica D6, mucosa coli suis D8, mucosa ductus choledochi suis D8, mucosa duodeni suis D8, mucosa ilei suis D8, mucosa jejuni suis D8, mucosa nasalis suis D8, mucosa oculi suis D8, mucosa oesophagi suis D8, mucosa oris suis D8, mucosa pulmonis suis D8, mucosa pylori suis D8, mucosa recti suis D8, mucosa vesicae felleae suis D8, mucosa vesicae urinariae suis D8, oxalis acetosella D6, pankreas suis D10, phosphorus D8, psychotria ipecacuanha D8, pulsatilla pratensis D6, semecarpus anacardium D6, strychnos nux-vomica D13, sulfur D8, ventriculus suis D8, veratrum album D4, natrium diethyloxalaceticum 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

MUCOSA COMPOSITUM USO VETERINARIO  
SOLUCIÓN INYECTABLE  
Laboratorios Heel España, S.A.U.  
Fecha: 14/03/2013

2011004067  
Solicitud para procedimiento nacional  
Informe de evaluación públicamente disponible



## 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	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 Medicamentos Veterinarios donde finalizó la evaluación del procedimiento nacional	----
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.

Los estudios aportados muestran que el medicamento puede ser usado con seguridad en las especies de destino; las reacciones leves observadas se describen en la ficha técnica.

El medicamento es seguro para el usuario y para el medio ambiente, cuando se utiliza como se recomienda. Las advertencias y precauciones correspondientes 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

Cada ml contiene:

Argentum nitricum	D6	10 mg
Atropa bella-donna	D10	10mg
Ceanothus americanus	D4	10 mg
Colibacillinum nosode	D28	10 mg
Hydrastis canadensis	D4	10 mg
Kalium bichromicum	D8	10 mg
Creosotum	D10	10 mg
Lachesis	D10	10 mg
Mandragora e radice siccata	D10	10 mg
Marsdenia cundurango	D6	10 mg
Momordica balsamina	D6	10 mg
Mucosa coli suis	D8	10 mg
Mucosa ductus choledochi suis	D8	10 mg
Mucosa duodeni suis	D8	10 mg
Mucosa ilei suis	D8	10 mg
Mucosa jejuni suis	D8	10 mg
Mucosa nasalis suis	D8	10 mg
Mucosa oculi suis	D8	10 mg
Mucosa oesophagi suis	D8	10 mg
Mucosa oris suis	D8	10 mg
Mucosa pulmonis suis	D8	10 mg
Mucosa pylori suis	D8	10 mg
Mucosa recti suis	D8	10 mg
Mucosa vesicae urinariae suis	D8	10 mg
Mucosa vesicae felleae suis	D8	10 mg
Oxalis acetosella	D6	10 mg
Pankreas suis	D10	10 mg
Phosphorus	D8	10 mg
Psychotria ipecacuanha	D8	10 mg
Pulsatilla pratensis	D6	10 mg
Semecarpus anacardium	D6	10 mg
Strychnos nux-vomica	D13	10 mg
Sulfur	D8	10 mg
Ventriculus suis	D8	10 mg
Veratrum album	D4	10 mg
Natrium diethyloxalaceticum	D8	10 mg

Cloruro de sodio

Agua para preparaciones inyectables, c.s.

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 y la ausencia de conservante han sido justificadas.

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: Argentum nitricum, Atropa bella-donna, Ceanothus americanus, Hydrastis canadensis, Kalium bichromicum, Creosotum, Lachesis, Mandragora e radice siccata, Marsdenia cundurango, Momordica balsamina, Oxalis acetosella, Phosphorus, Psychotria ipecacuanha, Pulsatilla pratensis, Semecarpus anacardium, Strychnos nux-vomica, Sulfur y Veratrum album, son conocidas y están descritas en la Farmacopea Homeopática Alemana. Han sido fabricadas con arreglo a las Buenas Prácticas de Fabricación.

Las sustancias activas: Colibacillinum nosode, Mucosa coli suis, Mucosa ductus choledochi, suis, Mucosa duodeni suis, Mucosa ilei suis, Mucosa jejuni suis, Mucosa nasalis suis, Mucosa oculi suis, Mucosa oesophagi suis, Mucosa oris suis, Mucosa pulmoni suis, Mucosa pylori suis, Mucosa recti suis, Mucosa vesicae felleae suis, Mucosa vesicae urinariae suis, Pankreas suis, Ventriculus suis y Natrium diethyloxalaceticum, están descritas según monografías internas. 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**

Para las sustancias activas: Atropa bella-donna, Marsdenia cundurango, Momordica balsamina, Oxalis acetosella y Lachesis, se controla el cumplimiento de sus especificaciones inmediatamente antes de que éstas sean empleadas en la fabricación del medicamento, por lo que no son requeridos estudios de estabilidad relativos a ellas.

Para el resto de sustancias activas los datos de estabilidad 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 MUCOSA COMPOSITUM USO VETERINARIO SOLUCIÓN 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.

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

- *Atropa belladonna*
- *Strychnos nux-vomica*
- *Sulfur*

Y por último, en el informe de experto se presenta para los materiales de partida de origen animal, *Lachesis mutus* y *suis organs*, una evaluación del riesgo con el objeto de evaluar la probabilidad de transmisión de patógenos a humanos en el que se excluye ausencia de agentes patógenos de acuerdo con la monografía de Farmacopea Europea "Preparaciones homeopáticas".

#### **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
<b>Sustancias utilizadas en medicamentos veterinarios homeopáticos</b>	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
<b>Cloruro de sodio</b>	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 ([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.

#### Cambios de Calidad

Resumen del cambio	Sección actualizada en el Módulo 3	Fecha de resolución
<b>2015/2762ESP/IB/0009</b> Adición del fabricante de la tintura madre de Hydrastis Canadiensis: "Gehrlicher GmbH Pharmazeutische Extrakte"	Parte 2C	27/05/2015
<b>2016/2762ESP/IB/0012</b> Cambio de las especificaciones de oxalis acetosella material de partida para cumplir con las especificaciones de HAB y Farmacopea Europea.	Parte 2C	17/06/2016
<b>2017/2762ESP/IB/0027/G</b> (2017/8790/IB/G) Cambio en los parámetros de esterilización	Parte 2B	15/03/2017
<b>2017/2762ESP/IB/0027/G</b> (2017/8790/IB/G) Cambio en el tamaño de lote de producto terminado (100 kg)	Parte 2B	15/03/2017
<b>2021/2762ESP/IB/0030</b> Adición de un nuevo parámetro "Color del vidrio: incoloro" a la especificación del material de acondicionamiento primario con su correspondiente método de prueba.	Parte 2C	13/05/2021