



MINISTERIO
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE MEDICAMENTOS
DE USO VETERINARIO

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

ENGYSTOL USO VETERINARIO SOLUCIÓN INYECTABLE



MÓDULO 1

RESUMEN DEL MEDICAMENTO

Nº de trámite / Nº de RAEFAR	2010000976
Nombre, concentración y forma farmacéutica	ENGYSTOL USO VETERINARIO SOLUCIÓN INYECTABLE
Solicitante	Laboratorios Heel España, S.A.U. C/ Madroño, s/n, 28770 Colmenar Viejo (Madrid)
Sustancia activa	Vincetoxicum hirundinaria D6, Vincetoxicum hirundinaria D10, Vincetoxicum hirundinaria D 30, Vincetoxicum e cinere D 30, Sulfur D4 y Sulfur D10.
Código ATCvet	----
Especies de destino	Bovino, caprino, ovino, porcino, equino (caballos, burros), 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 (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 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:

Vincetoxicum hirundinaria	D6	6,0 mg
Vincetoxicum hirundinaria	D10	6,0 mg
Vincetoxicum hirundinaria	D30	6,0 mg
Vincetoxicum e cinere	D30	1,0 mg
Sulfur	D4	3,0 mg
Sulfur	D10	3,0 mg

Cloruro de sodio

Agua para preparaciones inyectables, c.s.p. 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: Vincetoxicum hirundinaria y Sulfur, 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 Vincetoxicum e cinere 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 ENGYSTOL 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 en la etiqueta o en cualquier información relativa al medicamento veterinario.
- Grado de dilución de cada cepa (superior a una parte por 10.000 de tintura madre).

En esta solicitud no se han incluido los resultados de las pruebas de inocuidad pues 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.

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

Tiempos de espera

Basado en la información suministrada, un tiempo de espera de cero días para carne en bovino, caprino, ovino, equino (caballos) porcino y conejos y cero horas en bovino, caprino y ovino para leche se justificaron.



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 (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
2014/2352ESP/IB/0006 (2014/06316/IB/G) Cambio en el orden de incorporación de los excipientes	Parte 2B	19/07/2015
2014/2352ESP/IA/0007 (2014/06316/IB/G) Ajuste en la cantidad de cloruro de sodio y agua como excipientes en la preparación del producto terminado a raíz de una petición de la Oficina Federal de Protección al Consumidor y Seguridad Alimentaria de Alemania	Parte 2B	19/07/2015
2015/2352ESP/IB/0008 Cambio de las especificaciones de vincetoxicum hirundinaria material de partida para adaptarse a los requerimientos de HAB y Ph. Eur.	Parte 2C	28/10/2015
2015/2352ESP/IB/0013 Cambio en los parámetros de esterilización para adaptarse a Ph. Eur. 5.1.1. "Mínimo 121°C durante 15 minutos".	Parte 2B	09/12/2015



2015/2352ESP/IB/0010/G (2015/07128/IB/G) Introducción de "Gehrlicher GmbH Robert-Koch-Strabe 5 Eurasburg/Obb 82547-Alemania" como proveedor de vincetoxicum hirundinaria tintura madre	Parte 2C	09/12/2015
2015/2352ESP/IB/0011/G (2015/07128/IB/G) Introducción de "Herbamed AG Untere Au Bühler 9055 Suiza" como proveedor de vincetoxicum hirundinaria tintura madre	Parte 2C	09/12/2015
2015/2352ESP/IB/0012/G (2015/07128/IB/G) Introducción de "Biologische Heilmittel Heel GmbH Reckeweg Str. 2-4 Baden-Baden DE-76532 Alemania" como proveedor de vincetoxicum hirundinaria tintura madre	Parte 2C	09/12/2015