

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

KATA CYNARA SOLUCIÓN ORAL

MÓDULO 1

RESUMEN DEL MEDICAMENTO

Nº de trámite / Nº de RAEFAR	2012000073
Nombre, concentración y forma farmacéutica	KATA CYNARA SOLUCIÓN ORAL
Solicitante	Laboratorios Ovejero, S. A. Ctra. León-Vilecha, nº 30 – 24192. León (España)
Sustancias activas	Strychnos nux-vomica D4, Lycopodium clavatum D4, Silybum marianum D4, Rosmarinus officinalis D4, Taraxacum officinale D4, Chelidonium majus D4, Hydrastis canadensis D4, Cynara scolymus D4, Berberis vulgaris D4, Solidago virgaurea D4
Código ATCvet	----
Especies de destino	Perros y gatos
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@agamed.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.

El medicamento es seguro para el usuario 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

Cada ml contiene:

Strychnos nux-vomica	D4	100 mg
Lycopodium clavatum	D4	100 mg
Silybum marianum	D4	100 mg
Rosmarinus officinalis	D4	100 mg
Taraxacum officinale	D4	100 mg
Chelidonium majus	D4	100 mg
Hydrastis canadensis	D4	100 mg
Cynara scolymus	D4	100 mg
Berberis vulgaris	D4	100 mg
Solidago virgaurea	D4	100 mg

Etanol 96 % v/v

Hidroxipropilcelulosa

Agua purificada c.s.

Los envases y los sistemas de cierre están constituidos por un envase de HDPE (polietileno de alta densidad), un obturador de LDPE (polietileno de baja densidad) y un tapón de HDPE.

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, la Farmacopea Francesa, y siguiendo las correspondientes directrices europeas.

C. Control de los Materiales de Partida

Las sustancias activas: Strychnos nux-vomica, Lycopodium clavatum, Silybum marianum, Rosmarinus officinalis, Taraxacum officinale, Chelidonium majus, Hydrastis canadensis, Berberis vulgaris y Solidago virgaurea 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 la misma. Los certificados de análisis demuestran que se cumplen las especificaciones indicadas.

La sustancia activa Cynara scolymus está descrita en la Farmacopea Francesa. 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 KATA CYNARA SOLUCIÓN ORAL se presenta a registro según el procedimiento simplificado especial.

La evaluación de la documentación aportada muestra 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 pues se garantiza que las cepas que componen el medicamento están presentes en diluciones seguras y de conformidad con la legislación vigente.

Para confirmar la seguridad del medicamento se presentan los datos farmacológicos y toxicológicos disponibles y se hace referencia a las monografías de la Farmacopea Homeopática Alemana sobre las cepas que forman parte del medicamento objeto de esta solicitud en las que no se describen efectos secundarios ni contraindicaciones para las diluciones utilizadas.

B Estudio de los residuos

No procede.



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.

Ninguna.