

# 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 SELENIUM SOLUCIÓN ORAL

## MÓDULO 1

### RESUMEN DEL MEDICAMENTO

|                                            |                                                                              |
|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| Nº de trámite / Nº de RAEFAR               | 2012000882                                                                   |
| Nombre, concentración y forma farmacéutica | KATA SELENIUM SOLUCIÓN ORAL                                                  |
| Solicitante                                | Laboratorios Ovejero S. A.<br>Crta. León Vilecha, nº30 - 24192 León (España) |
| Sustancia activa                           | Selenium D10, Sulfur D8, Graphites D10                                       |
| 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@agemed.es](mailto: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 Medicamentos Veterinarios donde finalizó la evaluación del procedimiento nacional | ----                                                                                                                                                                                                                                        |
| Estados miembros afectados                                                                            | ----                                                                                                                                                                                                                                        |

#### 1. VISIÓN GENERAL CIENTÍFICA

##### *Para informes de evaluación públicos durante la primera autorización en un registro:*

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:

Cada ml contiene:

|           |     |         |
|-----------|-----|---------|
| Selenium  | D10 | 33,3 mg |
| Sulfur    | D8  | 33,3 mg |
| Graphites | D10 | 33,3 mg |

Etanol al 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 fórmula 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 están descritas en la Farmacopea Homeopática Alemana y 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**



AEMPS Informe público de evaluación KATA SELENIUM SOLUCIÓN ORAL 2764 ESP

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**

Se controla el cumplimiento de las especificaciones de las sustancias activas inmediatamente antes de que éstas sean empleadas en la fabricación del medicamento, por lo que no son requeridos estudios de estabilidad relativos a ellas.

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 KHATA SELENIUM SOLUCIÓN ORAL 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.

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

- *Selenium*
- *Sulphur*.



#### **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