

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 CHAMOMILLA SOLUCIÓN ORAL

MÓDULO 1

RESUMEN DEL MEDICAMENTO

Nº de trámite / Nº de RAEFAR	2014002332
Nombre, concentración y forma farmacéutica	KATA CHAMOMILLA SOLUCIÓN ORAL
Solicitante	LABORATORIOS OVEJERO, S.A. Ctra. León – Vilecha Nº 30 24192 – León – España
Sustancia activa	Matricaria recutita D6, Hyoscyamus niger D4, Melissa officinalis D8, Gelsemium sempervirens D4, Natrium bromatum D6
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 (www.aemps.gob.es/).

MÓDULO 3

INFORME DE EVALUACIÓN PÚBLICO

Bases legales de la solicitud original	Solicitud nacional de acuerdo con el artículo 9 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:

Sustancias activas:

Matricaria recutita	D6 20 mg
Hyoscyamus niger	D4 20 mg
Melissa officinalis	D8 20 mg
Gelsemium sempervirens	D4 20 mg
Natrium bromatum	D6 20 mg

Excipientes:

Etanol 96% v/v
Hidroxipropilcelulosa
Agua purificada, c.s.

El envase y el sistema de cierre están constituidos por un cuentagotas incluidos en una caja con objeto de protegerlo de la luz.

Las características del envase 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: Matricaria recutita D6, Hyoscyamus niger D4, Melissa officinalis D8, Gelsemium sempervirens D4 y Natrium bromatum D6 son conocidas y están descritas en la Farmacopea Homeopática Alemana o en la Farmacopea Europea. Las sustancias activas han sido fabricadas con arreglo a las Buenas Prácticas de Fabricación.

Las especificaciones de las sustancias activas 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 la estabilidad de las sustancias activas 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 CHAMOMILLA 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 de cada cepa (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 presenta la monografía sobre melissa officinalis L. folium y los European Public MRL Assessment Report (EPMAR, antes llamados Summary Reports) pertenecientes a las sustancias activas: atropina, bromuro de sodio y matricaria recutita.

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 (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.

Ninguna.