

durante el período de observación; datos de las posibles interacciones observadas.

(15) Discusión objetiva de los resultados obtenidos, de la que se deduzcan conclusiones sobre la inocuidad y eficacia del producto.

#### D) Conclusiones generales.

Se indicarán las conclusiones generales sobre todos los resultados de las pruebas y ensayos realizados con arreglo a las partes 5 y 6. Dichas conclusiones contendrán una discusión objetiva de todos los resultados obtenidos y llevarán a una conclusión sobre la inocuidad y eficacia del medicamento veterinario inmunológico.

#### E) Bibliografía.

Se presentará una relación detallada de las citas bibliográficas incluidas en el resumen mencionado en la sección A.

## ANEXO II

### Relación de materias colorantes autorizados para la coloración de los medicamentos

| Número | Denominación   |
|--------|--|
| E 100  | Curcumina.   |
| E 101  | Laftoflavina (Riboflayina).                                |
| E 102  | Tartrazina.  |
| E 104  | Amarillo de quinoleína.                                    |
| E 110  | Amarillo naranja S.  |
| E 120  | Cochinilla, ácido carminico, rojo carmín.                  |
| E 122  | Azorrubina, carmoisina.                                    |
| E 123  | Amaranto.  |
| E 124  | Rojo cochinilla A, Punzó 4R.                               |
| E 127  | Eritrosina.  |
| E 131  | Azul patente V.  |
| E 132  | Indigotina (carmín índigo)                                 |
| E 140  | Clorofilas.  |
| E 141  | Complejos cúpricos de las clorofilas y clorofilinas.       |
| E 142  | Verde ácido brillante BS (verde lisamina).                 |
| E 150  | Caramelo.  |
| E 151  | Negro brillante BN.  |
| E 153  | Carbón medicinal vegetal.                                  |
| E 160  | Carotenoides:  |
|        | a) Alfa-beta-gamma-caroteno.                               |
|        | b) Bixina, norbixina (bija, anato).                        |
|        | c) Capsantina, capsorrubina.                               |
|        | d) Licopeno.   |
|        | e) Beta-apo-8 carotenal (C 30).                            |
|        | f) Ester etílico del ácido beta-apo-8' carotenoico (C 30). |
| E 161  | Xantofilas:  |
|        | a) Flavoxantina.   |
|        | b) Luteína.  |
|        | c) Criptoxantina.  |
|        | d) Rubixantina.  |
|        | e) Violaxantina.   |
|        | f) Rodoxantina.  |
|        | g) Cantaxantina.   |
| E 162  | Rojo de remolacha, betanina.                               |
| E 163  | Antocianinas.  |
| E 170  | Carbonato de calcio.                                       |
| E 171  | Bióxido de titanio.  |
| E 172  | Oxidos e hidróxidos de hierro.                             |
| E 173  | Aluminio.  |
| E 174  | Plata.   |
| E 175  | Oro.   |

### 5654 REAL DECRETO 110/1995, de 27 de enero, por el que se establece normas sobre medicamentos homeopáticos veterinarios.

La Comunidad Europea ha promulgado mediante la Directiva 92/74/CEE, del Consejo, de 22 de diciembre, por la que se amplía el ámbito de aplicación de la Directiva 81/851/CEE relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre medicamentos veterinarios y por la que se adoptan disposiciones complementarias para los medicamentos homeopáticos veterinarios.

El objetivo de dicha Directiva es someter los medicamentos homeopáticos al régimen general de los medicamentos veterinarios. En particular, se establece un régimen especial de autorización y registro simplificado de aquellos medicamentos homeopáticos veterinarios destinados a animales de compañía y exóticos, cuyos productos no se destinen al consumo humano, que se comercialicen sin una acción terapéutica especial y no presenten riesgo para dichos animales.

Mediante el presente Real Decreto se transpone al ordenamiento jurídico interno la Directiva 92/74/CEE. Este Real Decreto se dicta, consultados los sectores afectados, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación de productos farmacéuticos. Asimismo, se fundamenta en lo dispuesto en el artículo 40.5 y 6 y en la disposición adicional cuarta de la Ley 14/1986, General de Sanidad, y en los artículos 43 al 50 y disposiciones concordantes de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, cuya disposición final autoriza al Gobierno para que apruebe los reglamentos y normas para la aplicación y desarrollo de dicha ley.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 27 de enero de 1995,

#### DISPONGO:

##### Artículo 1. Definiciones.

1. A los efectos del presente Real Decreto, se entenderá por medicamento homeopático veterinario, todo medicamento veterinario obtenido a partir de productos, sustancias o compuestos denominados cepas homeopáticas, con arreglo a un procedimiento de fabricación homeopático descrito en la Real Farmacopea Española, en la Farmacopea Europea o, en su defecto, en una farmacopea utilizada de forma oficial en un Estado miembro de la Comunidad Europea.

2. Un medicamento homeopático veterinario podrá igualmente contener varias cepas homeopáticas.

##### Artículo 2. Ambito de aplicación.

1. El presente Real Decreto será de aplicación a los medicamentos homeopáticos para uso veterinario.

2. Los medicamentos homeopáticos, representados por una fórmula magistral veterinaria, se regirán por lo que se establece en el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios. En lo que respecta al tiempo de espera, cuando el contenido del principio activo esté presente en una concentración igual o inferior a una parte por millón, dicho tiempo de espera quedará reducido a cero.

3. Los medicamentos contemplados en los apartados precedentes deberán identificarse haciendo figurar en su etiquetado la mención «medicamento homeopático para uso veterinario», con caracteres claros y legibles.

4. El presente Real Decreto no será aplicable a los medicamentos veterinarios inmunológicos, que tendrán que ajustarse a lo dispuesto en el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios.

**Artículo 3. Exigencias generales.**

Sin perjuicio de las peculiaridades previstas en los artículos 4, 5 y 6 del presente Real Decreto para el procedimiento simplificado de registro, será de aplicación a los medicamentos homeopáticos veterinarios la totalidad de las normas que se recogen en el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, con la obligación, además, de ser identificados como «medicamentos homeopáticos para uso veterinario».

**Artículo 4. Procedimiento de registro simplificado.**

Podrán acogerse a un procedimiento de registro simplificado especial los medicamentos homeopáticos veterinarios, que cumplan todas las condiciones que a continuación se exponen:

- a) Estar destinados a ser administrados a animales de compañía o a especies exóticas cuya carne o productos no estén destinados al consumo humano.
- b) Vía de administración descrita en la Real Farmacopea Española, en la Farmacopea Europea o, en su defecto, en una farmacopea utilizada de forma oficial en un Estado miembro de la Comunidad Europea.
- c) Ausencia de indicación terapéutica especial en la etiqueta o en cualquier información relativa al medicamento veterinario.
- d) Grado de dilución que garantice la inocuidad del medicamento, en particular, el medicamento no deberá contener más de una parte por 10.000 de tintura madre, ni más de la centésima parte de la dosis más baja que eventualmente se emplee en medicina alopática, de aquellos principios activos cuya presencia en un medicamento alopático implique la obligatoriedad de presentar receta veterinaria.

**Artículo 5. Documentos exigidos en el procedimiento de registro simplificado.**

1. La solicitud de registro simplificado especial que presenta el responsable de la comercialización, podrá abarcar toda una serie de medicamentos obtenidos a partir de las mismas cepas homeopáticas. A dicha solicitud se adjuntará los documentos siguientes, a fin de demostrar, principalmente, la calidad farmacéutica y la homogeneidad de los lotes de fabricación de dichos medicamentos:

- a) Denominación científica, u otra denominación que figure en una farmacopea, de las cepas homeopáticas, con mención de las distintas vías de administración, formas farmacéuticas y grados de dilución que vayan a registrarse.
- b) Informe en el que se describa la obtención y el control de la cepa o cepas y se justifique su carácter homeopático, basándose en una bibliografía homeopática apropiada; en el caso de medicamentos homeopáticos veterinarios que contengan sustancias biológicas, una descripción de las medidas adoptadas para garantizar la eliminación de cualquier agente patógeno.
- c) Informe sobre la fabricación y el control de cada una de las formas farmacéuticas, acompañado de una descripción de los métodos de dilución y de dinamización.
- d) Autorización para fabricar los medicamentos de que se trate.

e) Copia de los registros o autorizaciones obtenidos, en su caso, para esos mismos medicamentos en otros Estados miembros.

f) Una o varias muestras o maquetas del modelo de venta al público, de los medicamentos que vayan a registrarse.

g) Información sobre la estabilidad del medicamento.

2. La prueba de efecto terapéutico, no será exigible a los medicamentos homeopáticos veterinarios, objeto de registro simplificado.

**Artículo 6. Etiquetado y prospecto de los productos acogidos al procedimiento de registro simplificado.**

En el etiquetado y, en su caso, en el prospecto de los medicamentos contemplados en el artículo 4, además de la indicación «medicamento homeopático veterinario sin indicación terapéutica autorizada» bien visible, constarán única y obligatoriamente los siguientes datos:

- a) La denominación científica de la cepa o cepas, seguida del grado de dilución, utilizando los símbolos de la farmacopea utilizada de conformidad con el apartado 1 del artículo 1.
- b) El nombre y la dirección del responsable de la comercialización y, en su caso, del fabricante.
- c) El modo de administración y, si fuere necesario, la vía de administración.
- d) La fecha de caducidad en forma clara (mes y año).
- e) La forma farmacéutica.
- f) El contenido del modelo de venta.
- g) Las precauciones especiales de conservación, cuando proceda.
- h) Las especies a las que va destinado el medicamento.
- i) Advertencias especiales si el medicamento así lo exige.
- j) El número de lote de fabricación.
- k) El número de registro.

**Disposición adicional única. Normas dictadas en virtud del título relativo a la legislación sobre productos farmacéuticos.**

El presente Real Decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.<sup>a</sup> de la Constitución que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.

**Disposición final única. Facultad de desarrollo.**

Se faculta a los Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo para que, en el ámbito de su respectivas competencias, dicten las disposiciones necesarias para el cumplimiento de lo regulado en el presente Real Decreto.

Dado en Madrid a 27 de enero de 1995.

JUAN CARLOS R.