



Informe Público de Evaluación

PROSPANTUS 35 mg JARABE

Este documento resume cómo ha evaluado la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) los estudios realizados con el medicamento de este informe público a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso. Para obtener más información puede consultar el prospecto o la ficha técnica del producto que encontrará en la página www.aemps.es en el Centro de Información online de medicamentos (CIMA).

Nombre de los Medicamentos (1)

PROSPANTUS 35 mg JARABE

Principio Activo

Hedera helix, extracto seco de hoja

Titular de la autorización de comercialización

ENGELHARD ARZNEIMITTEL GMBH AND CO. KG

Procedimiento de registro

Nacional.

Fecha del Informe

20/03/2013

Forma de Administración

VÍA ORAL

Condiciones de dispensación

SIN RECETA

(1) El nombre del medicamento y el titular de la autorización de comercialización pueden haber sufrido cambios después de la autorización. Para una información detallada de los cambios que pudieran haberse producido tras la autorización consulte la sección 7 "Procedimientos llevados a cabo tras la autorización del medicamento."

1. Resumen

Se solicita por procedimiento Nacional el registro del medicamento denominado PROSPANTUS 35 mg JARABE, de acuerdo con el artículo 10 del R.D. 1345/2007. PROSPANTUS 35 mg JARABE tiene la misma composición cualitativa y cuantitativa en principio activo, extracto de hederá helix 7 mg/ml de jarabe, y la misma forma farmacéutica del producto denominado PROSPANTUS JARABE, que fué autorizado en 2005 por procedimiento nacional.

La seguridad y la eficacia de PROSPANTUS 35 mg Jarabe, se ha demostrado en la documentación presentada para la autorización del medicamento PROSPANTUS JARABE y con la experiencia de uso del mismo tras su comercialización.

PROSPANTUS 35 mg JARABE se solicita como extensión de línea de PROSPANTUS JARABE y, por tanto, no se han realizado nuevos estudios relacionados con su farmacología, farmacocinética, eficacia y seguridad, aparte de los estudios demostrativos de su estabilidad en el nuevo material de acondicionamiento primario propuesto que consiste en sobres de PETP/COLA/ALUMINIO/PE conteniendo cada uno 5 ml de jarabe.

Las indicaciones propuestas para PROSPANTUS 35 mg JARABE son las mismas que las autorizadas para el medicamento PROSPANTUS JARABE

2. Información sobre el procedimiento

El solicitante presentó el 10/06/2011 para evaluación como nuevo registro una solicitud para PROSPANTUS 35 mg JARABE por procedimiento Nacional.

2.1. Asesoría Científica

El solicitante no solicitó ninguna asesoría científica a la AEMPS

Dictamen del Comité de Evaluación de Medicamentos (CMH)

No hay datos disponibles

3. Datos Químicos y Farmacéuticos

PROSPANTUS 35 mg JARABE contiene como sustancia activa EXTRACTO SECO HIDROETANÓLICO de Hojas de *Hedera helix*, L., presentándose en la forma farmacéutica de JARABE.

3.1. Sustancia Activa

Extracto seco de Hojas de *Hedera helix*,L. (5-7,5:1) etanol al 30% V/V.

La calidad de la sustancia activa se encuentra avalada por la información incluida en el dossier.

- Fabricación

El EXTRACTO HIDROETANÓLICO SECO de Hojas de *Hedera helix*,L., no presenta monografía en Ph.Eur.

La descripción del proceso de fabricación del extracto está suficientemente detallada y descritas las etapas y los controles en proceso.

La sustancia vegetal de partida, *Hedera helix*, L, hojas, se controla según la monografía de farmacopea 2148. El proveedor indica los procesos y tratamientos a los que se ha sometido la sustancia herbal. Los resultados de los certificados analíticos presentados avalan una producción consistente de acuerdo a las especificaciones propuestas.

- Control de la sustancia activa.

Las especificaciones para la sustancia activa (extracto) se consideran apropiadas y los límites están justificados.

Los métodos analíticos están correctamente descritos. Cumple las características generales descritas según monografía interna.

Los ensayos de seguridad que pueden influir en la calidad de la sustancia activa tales como disolventes residuales, control de residuos de pesticidas, metales pesados, aflatoxinas y de contaminación microbiana están correctamente definidos.

Los criterios de aceptación para las etapas críticas e información de la calidad y control de la preparación son adecuados.

Los resultados de lotes avalan una producción consistente y las especificaciones propuestas.

- Envase /cierre

Se almacena en un material de envase adecuado. Se incluyen especificaciones y certificados de análisis para todos los componentes del material de envase que garantizan su idoneidad. Todos los materiales cumplen con la Legislación Europea y son adecuados para tener contacto con alimentos.

- Estabilidad

Los estudios de estabilidad se han realizado de acuerdo con la guía CPMP/QWP/122/02 Rev 1. El protocolo, los parámetros están controlados y los métodos de ensayo son adecuados e indicativos de estabilidad.

El material de envasado es similar al propuesto para el almacenamiento.

El periodo de re-control es 6 meses para el extracto y las condiciones de almacenamiento están avaladas y justificadas.

Antes de la fabricación del producto terminado, se analiza y se comprueba que cumple especificaciones.

3.2. Producto Final

- Descripción

El producto es un líquido de color pardo, con olor afrutado y sabor a cereza. Es un jarabe , en sobres monodosis, para administración oral.

El jarabe tiene como sustancia activa extracto etanólico seco de hoja de *Hedera helix* y tiene varios excipientes en su composición.

La composición cualitativa es:

Extracto seco de Hojas de *Hedera helix*,L. (5-7,5:1) etanol al 30% V/V.

ACIDO CITRICO ANHIDRO

AGUA PURIFICADA

ESENCIA DE CEREZAS

GOMA XANTAN

SORBATO POTASICO

SORBITOL

El jarabe se acondiciona en sobres monodosis PETP/cola/aluminio/PE.

- Desarrollo farmacéutico

El desarrollo farmacéutico está descrito satisfactoriamente.

Las características físico-químicas de la sustancia activa que pueden afectar a la forma farmacéutica están identificadas, controladas y sus límites justificados.

Los excipientes utilizados son en su mayoría de calidad Ph. Eur y son habituales para esta forma farmacéutica.

- Fabricación

El proceso de fabricación está suficientemente descrito y los controles en proceso son apropiados considerando la naturaleza del producto y el método de fabricación. El tamaño de lote industrial queda definido.

El dossier incluye datos de validación suficientes para garantizar que el proceso de fabricación está controlado y asegurar la reproducibilidad lote a lote así como el cumplimiento con las especificaciones del producto.

- Excipientes

Los excipientes utilizados son de calidad Ph. Eur , excepto el saborizante y son habituales para esta forma farmacéutica.

Ninguno de los excipientes es de origen animal por lo que no hay riesgo de contaminación EEB en la formulación.

- Control del producto final

Las especificaciones para el producto terminado se consideran apropiadas para confirmar la calidad del mismo. Los límites están justificados.

Los métodos son adecuados para los parámetros que se controlan, están correctamente descritos y, la validación realizada de acuerdo a ICH.

Los resultados de lotes avalan una producción consistente

- Envase /cierre

Se almacena en un material de envase adecuado. Se incluyen especificaciones y certificados de análisis para todos los componentes del material de envase que garantizan su idoneidad. Todos los materiales cumplen con la Legislación Europea y son adecuados para tener contacto con alimentos.

- Estabilidad

Los estudios de estabilidad se han realizado de acuerdo con la guía CPMP/QWP/122/02 Rev 1. El protocolo, los parámetros están controlados y los métodos de ensayo son adecuados e indicativos de estabilidad.

El material de envasado es similar al propuesto para el almacenamiento.

El periodo de validez acreditado es de 36 meses para el producto terminado en el envase propuesto y las condiciones de almacenamiento están avaladas y justificadas.

Sobre - PETP/cola/aluminio/PE - 5 ml de jarabe

Val. Propuesta: 3 años

Val. Rec.: No aplica

Cond. Conservación: No requiere condiciones especiales de conservación.

Cond. Conservación Abierto: No Procede

3.3. Conclusiones

Evaluada la documentación contenida en el expediente, se considera que avala la calidad del producto terminado y se propone dictamen:

CONFORME a la concesión de autorización de comercialización.

3.4. Lista de preguntas

3.5. Alegaciones

3.6. Ficha Técnica

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

PROSPANTUS 35 mg JARABE

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Fórmula por ml:

Extracto seco de Hojas de *Hedera helix*,L. (5-7,5:1) etanol al 30% V/V... 7 mg

ACIDO CITRICO ANHIDRO 0,50 mg

AGUA PURIFICADA 566,66 mg

ESENCIA DE CEREZAS 3,0 mg

GOMA XANTAN 1,50 mg

SORBATO POTASICO 1,34 mg

SORBITOL (solución 70% cristalizado)..... 550 mg

El jarabe se acondiciona en sobres monodosis PETP/cola/aluminio/PE.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Agua purificada, sorbato potásico, ácido cítrico anhidro, sorbitol líquido cristalizante, goma xantana y esencia de cerezas.

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito

6.3 Periodo de validez

3 (tres) años

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Envase con 21 sobres monodosis de complejo tereftalato de polietileno/adhesivo/aluminio/polietileno

6.6 Precauciones especiales de eliminación

De acuerdo a normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ENGELHARD ARZNEIMITTEL GMBH AND CO. KG

Herzbergstrasse 3

D-61138. Niederdorfelden - Alemania

4. Datos no Clínicos

El solicitante presenta una extensión de línea del medicamento ya autorizado PROSPANTUS JARABE. La diferencia consiste en que ahora el jarabe se envasa en sobres monodosis de 5 ml, por consiguiente, a este respecto, no son necesarios estudios no clínicos adicionales.

5. Datos Clínicos

5.1. Introducción

Por tratarse de una extensión de línea del medicamento PROSPANTUS JARABE, con idéntica composición, forma farmacéutica e indicaciones no son necesarios estudios clínicos adicionales.

Indicación propuesta

Prospantus está indicado en adultos, adolescentes y niños mayores de 6 años para el tratamiento temporal de la tos que acompaña a afecciones bronquiales benignas. Facilita la eliminación del moco y modifica la tos seca en tos productiva y menos frecuente.

Posología propuesta

Vía oral

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: 5 ml de jarabe (1 sobre), 3 veces al día

Niños entre 6 y 12 años: 5 ml de jarabe (1 sobre) 2 veces al día.

La información incluida en la ficha técnica, prospecto y etiquetado es suficiente y adecuada para un medicamento que se va a administrar sin prescripción médica.