



Informe Público de Evaluación

CRATAESOR. 400 mg. CAPSULAS.

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)

CRATAESOR. 400 mg. CAPSULAS.

Principio Activo

Crataegus oxyacantha, hojas y flores

Titular de la autorización de comercialización

SORIA NATURAL, S.A.

Procedimiento de registro

Nacional.

Fecha del Informe

07/03/2013

Forma de Administración

VÍA ORAL

Condiciones de dispensación

Medicamento no sujeto a prescripción médica

(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 el registro de CRATAESOR 400 mg Cápsulas como medicamento tradicional a base de plantas mediante el procedimiento establecido en el artículo 51 del Real Decreto 1345/2007.

El medicamento se presenta en la forma farmacéutica de CÁPSULAS DURAS con un contenido de principio activo por cápsula de:

- 400 mg de hojas y flores de *Crataegus oxyacanthoides* Thuill (Espino blanco).

La presente solicitud consiste en la adecuación de **Crataesor Cápsulas de Espino blanco Soria Natural**, producto registrado en enero de 1993 con el número **1202 PM**, a la legislación actual, RD 1345/2007 que a su vez transpone la Directiva 2004/24/EC correspondiente a Medicamentos Tradicionales a base de Plantas Medicinales.

El Real Decreto 1345/2007, marca un periodo transitorio para la adecuación de los registros de Plantas medicinales (PM) que han sido autorizados al amparo de la OM de 3 de Octubre de 1973, hasta el 8 de Noviembre de 2010. Para dar cumplimiento a este requisito, se presenta la adecuación de este registro dentro del plazo establecido por la Agencia Española del Medicamento.

Crataesor está indicado, en adultos, para aliviar el nerviosismo con percepción exagerada de latidos cardíacos (palpitaciones) y en caso de dificultad para dormir, basado exclusivamente en su uso tradicional.

2. Información sobre el procedimiento

El solicitante presentó el 23/10/2010 para evaluación como nuevo registro una solicitud para CRATAESOR. 400 mg. CAPSULAS. por procedimiento Nacional, para la adecuación como medicamento tradicional a base de plantas, de acuerdo al artículo 51 del Real Decreto 1345/2007, del producto 1202 PM registrado según lo establecido en la O.M. de 3 de octubre de 1973.

2.1. Asesoría Científica

El solicitante no solicitó ninguna asesoría científica a la AEMPS

2.2. Dictamen del Comité de Evaluación de Medicamentos (CMH)

El medicamento fue evaluado por el CODEM el 06/11/2012 0:00:00 con el resultado de Desfavorable.

3. Datos Químicos y Farmacéuticos

CRATAESOR 400 mg Cápsulas, contiene como sustancia activa *Crataegus oxyacantha*, hojas y flores, presentándose en la forma farmacéutica de CÁPSULAS.

3.1. Sustancia Activa

La calidad de las sustancias activas se encuentra avalada por la información incluida en el dossier.

1.1.1. *Crataegus oxyacantha*, hojas y flores. La sustancia activa *Crataegus oxyacantha*, hojas y flores, se controla según la monografía de farmacopea 1432.

- Fabricación

La descripción del proceso de fabricación está suficientemente detallada.

Envían copia de un certificado del proveedor con las características y los tratamientos a los que se han sometido la sustancia herbal. Cumple los caracteres macroscópicos y microscópicos y las características generales.

- Control de la sustancia activa

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

Los métodos analíticos están correctamente descritos.

Los ensayos de seguridad que pueden influir en la calidad de la sustancia activa tales como 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 24 meses para *Crataegus oxyacantha*, hojas y flores y las condiciones de almacenamiento están avaladas y justificadas.

3.2. Producto Final

- Descripción

La descripción del producto es una cápsula de hipromelosa que contiene: 400 mg de hojas y flores de *Crataegus oxyacantha*, pulverizada, como sustancia activa. No tienen excipientes en su composición. Las cápsulas se envasan en sobres de polipropileno y caja de cartón. Cada caja contiene 60 cápsulas de 400 mg.

CRATAESOR, 400 mg cápsulas, se acondiciona en envases de 60 cápsulas envasadas en blister de PVC/PVDC/AL y caja de cartón con prospecto.

- 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.

- 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 información suficiente 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

no tiene.

- 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

- Sistema envase/cierre:

El material de envase propuesto son blisters de PVC/PVDC/Al acondicionados en caja de cartón y prospecto. Se proporcionan especificaciones y certificados de análisis para todos los componentes.

El envasado se considera adecuado para la forma farmacéutica solicitada y coincide con el utilizado en los estudios de estabilidad. La información aportada es satisfactoria.

- Estabilidad

Los estudios de estabilidad se han realizado de acuerdo con las directrices vigentes. Los resultados presentados avalan el plazo de validez solicitado para el medicamento acondicionado en blisters y caja de cartón.

Caja con 60 cápsulas de 400 mg en blister de PVC/PVDC/Al.

Val. Propuesta: 2 AÑOS

Val. Abrir: 2 AÑOS

Val. Rec.: NO PROCEDE

Cond. Conservación: Conservar en el envase original.

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

CRATAESOR 400 mg cápsulas.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

400 mg de hojas y flores de *Crataegus oxyacantha* como sustancia activa.

No tiene excipientes en su composición.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

No procede

6.2 Incompatibilidades

No procede

6.3 Periodo de validez

Dos (2) años

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en el envase original.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Blisters de PVC/PVDC/AL en caja con 60 cápsulas de 400 mg.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

No precisa.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

SORIA NATURAL, S.A.

Polígono de la Sacea, nº 1. Garray.42162 Soria

4. Datos no Clínicos

La información proporcionada es aceptable según las recomendaciones que figuran en el documento EMEA/HMPC/32116/05, que establece los requisitos mínimos de documentación no-clínica para el registro simplificado de un medicamento tradicional a base de plantas.

El solicitante ha presentado un resumen bibliográfico con esta solicitud, así como una revisión de estos datos en un informe elaborado por un experto cualificado. El informe del Experto se considera satisfactorio.

En la ficha técnica se han descrito advertencias y recomendaciones necesarias para el uso adecuado del medicamento.

5. Datos Clínicos

Eficacia. No se exigen datos sobre ensayos clínicos para el registro de un medicamento tradicional a base de plantas.

Evidencia del Uso tradicional. Plausibilidad de la eficacia

Esta planta medicinale no está recogida aún en una monografía aprobada por el HMPC de la Agencia Europea del Medicamento (EMA)

Este medicamento ha estado registrado en España desde enero de 1993 y de acuerdo con lo establecido en art. 52.1 (f) del Real Decreto 1345/2007, el solicitante ha demostrado mediante informe de experto y referencias bibliográficas, que un producto similar a este medicamento se ha venido utilizando, en las condiciones de uso propuestas en la Ficha técnica durante un periodo mínimo de treinta años con anterioridad a la fecha de solicitud, quince de los cuales se ha utilizado en la Unión Europea.

Las condiciones de uso solicitadas son adecuadas para un medicamento destinado al uso sin control del médico a efectos de diagnóstico prescripción o seguimiento del tratamiento

Resumen de Seguridad

El Art. 52. 1. (g), del Real Decreto 1345/2007, exige al solicitante que presente documentación bibliográfica, acompañada de un informe de experto sobre datos de seguridad del producto.

La documentación presentada permite establecer la seguridad del medicamento en las condiciones de uso propuestas.

Indicación propuesta

Medicamento tradicional a base de plantas para aliviar el nerviosismo con percepción exagerada de latidos cardíacos (palpitaciones) y en caso de dificultad para dormir, basado exclusivamente en su uso tradicional

Posología propuesta

Vía oral.

Adultos: Adultos: 2 cápsulas, 3 veces al día.



Duración del tratamiento

La duración recomendada del tratamiento es de 4 semanas. Si los síntomas persisten después de 2 semanas durante el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

La información incluida en la ficha técnica, prospecto y etiquetado es suficiente y adecuada para un medicamento tradicional a base de plantas, que se usa sin la supervisión de un médico