



Informe Público de Evaluación

Citicolina Gelos 1000 mg solución oral EFG

Este documento resume cómo ha evaluado la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) los estudios realizados con el medicamento del 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.gob.es en el Centro de Información online de medicamentos (CIMA).

Nombre de los Medicamentos (1)

Citicolina Gelos 1000 mg solución oral EFG

Principio Activo

CITICOLINA

Titular de la autorización de comercialización

TARBIS FARMA, S.L.

Procedimiento de registro

Nacional.

Fecha del Informe

14/01/2013

Indicación terapéutica autorizada

VER FICHA TÉCNICA

Forma de Administración

VÍA ORAL

Condiciones de dispensación

MEDICAMENTO 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 presenta por procedimiento Nacional la solicitud de un nuevo registro de medicamento genérico para Citicolina Gelos 1000 mg solución oral EFG, de acuerdo con el artículo 7 del R.D. 1345/2007. Citicolina Gelos 1000 mg solución oral EFG tiene la misma composición cualitativa y cuantitativa en principio activo (CITICOLINA) y la misma forma farmacéutica del producto de referencia Somazina 1000 mg solución oral dado que se trata de un duplicado de esta autorización de comercialización cuyo titular es Ferrer Internacional S.A.

La seguridad y la eficacia de CITICOLINA, en forma de CITICOLINA SODICA, ha sido demostrada en varios ensayos clínicos realizados con el medicamento de referencia y con la experiencia del uso de este medicamento tras la comercialización. Citicolina Gelos 1000 mg solución oral EFG se solicita como medicamento genérico y, por tanto, no se han realizado nuevos estudios relacionados con su farmacología, farmacocinética, eficacia y seguridad. En este caso además los estudios demostrativos de su equivalencia con el medicamento de referencia no son necesarios por tratarse de un duplicado. Los excipientes empleados en la formulación son conocidos y ampliamente empleados en otros medicamentos.

Las indicaciones propuestas para Citicolina Gelos 1000 mg solución oral EFG son las mismas que las autorizadas para el medicamento de referencia. .

2. Datos Químicos y Farmacéuticos

Citicolina Gelos 1000 mg solución oral EFG contiene como principio activo CITICOLINA, en forma de CITICOLINA SODICA presentándose en la forma farmacéutica de SOLUCIÓN ORAL.

Sustancia Activa

CITICOLINA, en forma de CITICOLINA SODICA

Toda la información relacionada con la sustancia activa es consistente con la información registrada para el producto de referencia.

2.1. Producto Final

La descripción del producto es: Solución oral transparente de color rosa, con olor y sabor a fresa.

La composición cualitativa es:
CITICOLINA SODICA
ACIDO CITRICO
AGUA PURIFICADA

CITRATO SODICO DIHIDRATO
ESENCIA DE FRESA
GLICEROL
GLICEROL FORMALDEHIDO
PARAHIDROXIBENZOATO DE METILO
PARAHIDROXIBENZOATO DE PROPILO
ROJO PONCEAU 4R (CI=16255, E-124)
SACARINA SODICA
SOLUCION DE SORBITOL 70%
SORBATO POTASICO

La SOLUCIÓN ORAL se acondiciona en sobres termosellados constituidos por un complejo de surlyn/aluminio/PX/PET con 10 ml de solución oral por sobre.

Toda la información relacionada con el producto terminado es consistente con la información registrada para el producto de referencia.

Fabricación

Los lugares de fabricación propuestos, el proceso de fabricación y el tamaño de lote propuesto son consistentes con los detalles registrados para el producto de referencia.

Control del producto final

Las especificaciones propuestas para el producto terminado son consistentes con las del producto de referencia.

Sistema envase/cierre

El material de envase propuesto es consistente con la información registrada para el producto de referencia.

Estabilidad

El periodo de validez y las condiciones de conservación propuestas son consistentes con la información registrada para el producto de referencia.

3. Datos no Clínicos

El solicitante presenta una SOLUCIÓN ORAL que contiene el principio activo, CITICOLINA, en forma de CITICOLINA SODICA en la misma forma farmacéutica que el medicamento de referencia Somazina 1000 mg solución oral. Por consiguiente, no son necesarios estudios no clínicos adicionales.

4. Datos Clínicos

4.1. Introducción

Por tratarse de un medicamento genérico se demuestra la equivalencia terapéutica mediante estudios de bioequivalencia. No son necesarios estudios clínicos adicionales.

Sin embargo, como Citicolina Gelos 1000 mg solución oral EFG es un duplicado de la autorización de comercialización presentada por el titular (Ferrer Internacional S.A.) para Somazina 1000 mg solución oral, este medicamento no tiene que demostrar bioequivalencia.

4.2. Exención

Además al ser una solución oral en el momento de la administración y que contiene la misma composición cualitativa y cuantitativa que el producto de referencia, según la guía europea GUIDELINE ON THE INVESTIGATION OF BIOEQUIVALENCE (CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1/ Corr*) el solicitante está exento de realizar estudios de bioequivalencia.

4.3. Discusión sobre aspectos clínicos y de seguridad

La eficacia y seguridad del principio activo CITICOLINA, en forma de CITICOLINA SODICA están bien establecidas y documentadas para el medicamento de referencia. El diseño del estudio de bioequivalencia presentado se considera adecuado y los resultados del estudio demuestran que la formulación en evaluación es bioequivalente al producto de referencia.

4.4. Ficha técnica, prospecto y etiquetado

La ficha técnica, el prospecto y los materiales de acondicionamiento son adecuados y consistentes con la información del producto de referencia.

5. Valoración del beneficio/riesgo y recomendación de autorización

El principio activo CITICOLINA, en forma de CITICOLINA SODICA, ha demostrado la eficacia y perfil de seguridad a lo largo de los años. Este medicamento, Citicolina Gelos 1000 mg solución oral EFG, es bioequivalente con el medicamento de referencia. Por tanto, se recomienda su autorización.