



# Informe Público de Evaluación

## Citolina Galenicum 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 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.gob.es](http://www.aemps.gob.es) en el Centro de Información online de medicamentos (CIMA).*

### Nombre de los Medicamentos <sup>(1)</sup>

Citolina Galenicum 1000 mg solución oral EFG

### Principio Activo

CITICOLINA

### Titular de la autorización de comercialización

GALENICUM HEALTH, S.L.

### Procedimiento de registro

Nacional.

### Fecha del Informe

06/09/2013

### Indicación terapéutica autorizada

VER FICHA TÉCNICA

### Forma de Administración

VÍA ORAL

### Condiciones de dispensación

MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA

<sup>(1)</sup> El nombre del medicamento y el titular de la autorización de comercialización pueden haber sufrido cambios después de la autorización.

## 1. Resumen

Se solicita por procedimiento nacional un nuevo registro de medicamento genérico para Citicolina Adair 1000 mg solución oral EFG, de acuerdo con el artículo 7 del R.D. 1345/2007. Citicolina Galenicum 1000 mg solución oral EFG tiene la misma composición cualitativa y cuantitativa en principio activo (citicolina, en forma de citicolina sódica) y la misma forma farmacéutica que el producto de referencia Somazina 1000 mg solución oral, que fue autorizado por procedimiento nacional.

La seguridad y la eficacia de citicolina, en forma de citicolina sódica, se han demostrado en varios ensayos clínicos realizados con el medicamento de referencia y con la experiencia de uso del mismo tras su comercialización. Citicolina Galenicum 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. Los excipientes empleados en la formulación son conocidos y ampliamente utilizados en otros medicamentos. De hecho, son cualitativamente idénticos a los del producto de referencia.

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

## 2. Datos Químicos y Farmacéuticos

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

### 2.1. Sustancia Activa

CITICOLINA, en forma de CITICOLINA SODICA

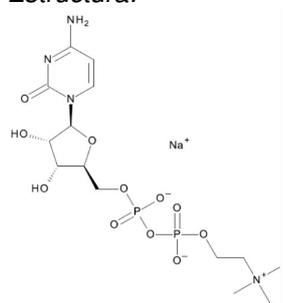
La calidad de la sustancia activa se encuentra avalada por la información incluida en el dossier

#### - Nomenclatura

*INN:* Citicoline Sodium

*Nombre químico:* Sodium [[[2S,3R,4S,5S)-5-(4-amino-2-oxo-pyrimidin-1-yl)-3,4-dihydroxy-tetrahydrofuran-2-yl]methoxy-oxido-phosphoryl] 2-(trimethylammonio)ethyl phosphate

*Estructura:*



*Fórmula molecular:* C<sub>14</sub>H<sub>25</sub>N<sub>4</sub>NaO<sub>11</sub>P<sub>2</sub>

*Masa molecular:* 510.31

*CAS No:* 33818-15-4

La sustancia activa, CITICOLINA, en forma de CITICOLINA SODICA, no presenta monografía en Ph.Eur.

MINISTERIO DE SANIDAD,  
SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD

Agencia Española de  
Medicamentos y  
Productos Sanitarios

### **-Propiedades generales**

CITICOLINA, en forma de CITICOLINA SODICA es un polvo blanco cristalino inodoro, soluble en agua e insoluble en etanol, acetona y cloroformo. No presenta polimorfismo.

### **-Fabricación**

La descripción del proceso de fabricación está suficientemente detallada. Las especificaciones de los materiales utilizados en la síntesis son suficientes y adecuadas. El perfil de las impurezas, incluidos disolventes residuales, de estos materiales, que pueden influir en la calidad de la sustancia activa, están correctamente definidos. Los criterios de aceptación para las etapas críticas e información de la calidad y control de intermedios son adecuados.

Los datos aportados aseguran que el proceso está correctamente validado.

### **-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 y la validación realizada de acuerdo a ICH. Los resultados de lotes avalan una producción consistente y las especificaciones propuestas.

### **- Envase /cierre**

CITICOLINA, en forma de CITICOLINA SODICA 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 la sustancia activa.

### **-Estabilidad**

Los estudios de estabilidad se han realizado de acuerdo con la directrices vigentes. El protocolo, los parámetros 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 y las condiciones de almacenamiento están justificados y avalados.

## **2.2. Producto Final**

### **-Descripción**

La descripción del producto es:

Citicolina 1000 mg solución oral es una solución clara, rosa, con olor a fresa, envasada en sobres que contienen 10 ml de solución de citicolina sódica.

La composición cualitativa es:

CITICOLINA SODICA  
ACIDO CITRICO ANHIDRO  
AGUA PURIFICADA  
AROMA DE FRESA  
CITRATO DE SODIO  
GLICEROL  
PARAHIDROXIBENZOATO DE METILO  
PARAHIDROXIBENZOATO DE PROPILO  
ROJO PONCEAU 4R (CI=16255, E-124)  
SACARINA SODICA

SORBATO DE POTASIO  
SORBITOL

La SOLUCIÓN ORAL se acondicionan en sobres de PAPEL/PE/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.

Casi todos los excipientes utilizados son calidad Ph. Eur o cumplen la correspondiente legislación europea y son los habituales para esta forma farmacéutica. La información presentada avala los métodos y las especificaciones propuestas.

### **- 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 expediente 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 calidad Ph. Eur o cumplen la correspondiente legislación europea.

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

### **- Sistema envase/cierre**

El material de envase propuesto son sobres de PAPEL/PE/ALUMINIO/PE. Se proporcionan especificaciones y certificados de análisis para todos los componentes.

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 las directrices vigentes. Los resultados presentados avalan un plazo de validez:

Sobre - PAPEL/PE/ALUMINIO/PE - 10ml

Val. Propuesta: 2 años

Cond. Conservación: No requiere condiciones especiales de conservación

Cond. Conservación Abierto: No requiere condiciones especiales de conservación

Cond. Conservación T.R.: No requiere condiciones especiales de conservación

### 3. Datos no Clínicos

El solicitante presenta un solución oral que contiene el principio activo, citicolina, en forma de citicolina sódica en la misma forma que el medicamento de referencia Somazina 1000 mg solución oral. Por consiguiente, a este respecto, 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.

#### 4.2. Exención

Según la guía europea Guideline on the Investigation of Bioequivalence (CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1/ Corr\*\*), al ser una solución oral a la misma concentración que el producto de referencia, el solicitante está exento de realizar estudios de bioequivalencia ya que la cantidad de los excipientes que pueden afectar a la biodisponibilidad (sorbitol) es muy similar.

#### 4.3. Discusión sobre aspectos clínicos y de seguridad

La eficacia y seguridad del principio activo citicolina, en forma de citicolina sódica, están bien establecidas y documentadas para el medicamento de referencia. Como en este caso se trata de una solución oral que está exenta de realizar estudios que demuestren la misma biodisponibilidad que el producto de referencia, se considera 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

La eficacia y seguridad del principio activo citicolina, en forma de citicolina sódica, están suficientemente demostradas. El medicamento Citicolina Galenicum 1000 mg solución oral EFG es bioequivalente con el medicamento de referencia. Por tanto, se recomienda su autorización.