



# Informe Público de Evaluación

## Memantina Qualitec 5mg/pulsación, 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](http://www.aemps.gob.es) en el Centro de Información online de medicamentos (CIMA).*

### Nombre de los Medicamentos (1)

Memantina Qualitec 5mg/pulsación, solución oral EFG

### Principio Activo

MEMANTINA

### Titular de la autorización de comercialización

QUALITEC EUROPA, S.L.

### Procedimiento de registro

Nacional.

### Fecha del Informe

21/01/2013

### 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.

## 1. Resumen

Se presenta por procedimiento nacional la solicitud de un nuevo registro de medicamento genérico para Memantina Qualitec 5mg/pulsación solución oral EFG, de acuerdo con el artículo 7 del R.D. 1345/2007. Memantina Qualitec 5mg/pulsación solución oral EFG tiene la misma composición cualitativa y cuantitativa en principio activo (memantina) y la misma forma farmacéutica del producto de referencia Ebixa 5mg/pulsación solución oral, que fue autorizado por procedimiento centralizado.

La seguridad y la eficacia de memantina, en forma de memantina hidrocloreto, ha sido demostrada en varios ensayos clínicos realizados con el medicamento de referencia y con la experiencia de uso del mismo tras su comercialización. Memantina Qualitec 5mg/pulsación 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 Memantina Qualitec 5mg/pulsación solución oral EFG son las mismas que las autorizadas para el medicamento de referencia.

## 2. Datos Químicos y Farmacéuticos

Memantina Qualitec 5mg/pulsación, solución oral EFG contiene como principio activo MEMANTINA, en forma de MEMANTINA HIDROCLORURO presentándose en la forma farmacéutica de SOLUCIÓN ORAL.

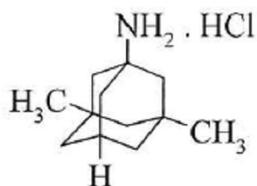
### 2.1. Sustancia Activa

MEMANTINA, en forma de MEMANTINA HIDROCLORURO.

La calidad de la sustancia activa se encuentra avalada por ASMF.

#### - Nomenclatura

*INN:* Memantine hydrochloride  
*Nombre químico:* 1-amino-3,5-dimethyladamantane hydrochloride  
*Estructura:*



*Fórmula molecular:* C<sub>12</sub>H<sub>21</sub>N . HCl  
*Masa molecular:* 215,77 g/mol  
*CAS No:* [41100-52-1]

La sustancia activa, MEMANTINA, en forma de MEMANTINA HIDROCLORURO, no presenta monografía en Ph.Eur.

### - Propiedades generales

MEMANTINA, en forma de MEMANTINA HIDROCLORURO es un polvo blanco o casi blanco, soluble en agua y fácilmente soluble en metanol.

### - 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

MEMANTINA, en forma de MEMANTINA HIDROCLORURO 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:

La solución es transparente y de incolora a ligeramente amarillenta.

La composición cualitativa es:

MEMANTINA HIDROCLORURO  
SORBITOL LIQUIDO (NO CRISTALIZABLE)  
SORBATO POTASICO  
AGUA PURIFICADA

La SOLUCIÓN ORAL se acondiciona en Frasco de Vidrio ámbar III con tapón de PP

### - 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 calidad Ph. Eur. y son los 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 compromiso de validar con lotes industriales 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

Uso de excipientes especiales : -

Excipientes de declaración obligatoria: Sorbitol.

Los excipientes utilizados son calidad Ph. Eur.

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 es Frasco de Vidrio ámbar III con tapón de PP. Se proporcionan especificaciones y certificados de análisis para todos los componentes.

Todos los materiales cumplen con la Legislación Europea y son adecuados para el producto.

### - Estabilidad

Los estudios de estabilidad se han realizado de acuerdo con las directrices vigentes. Los resultados presentados avalan el plazo de validez:

Frasco - Vidrio ámbar III - 50 ml solución oral  
Val. Propuesta: 36 meses  
Val. Abrir: 12 semanas  
Cond. Conservación: No requiere condiciones especiales de conservación

Frasco - Vidrio ámbar III - 100 ml solución oral  
Val. Propuesta: 36 meses  
Val. Abrir: 12 semanas  
Cond. Conservación: No requiere condiciones especiales de conservación

### 3. Datos no Clínicos

El solicitante presenta un solución oral que contiene el principio activo memantina, en forma de memantina hidrocioruro, en la misma forma que el medicamento de referencia Ebixa 5mg/pulsación 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 idéntica.

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

La eficacia y seguridad del principio activo memantina, en forma de memantina hidrocioruro, 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 memantina, en forma de memantina hidrocloreuro, está suficientemente demostrada. El medicamento Memantina Qualitec 5 mg/pulsación solución oral EFG se considera bioequivalente con el medicamento de referencia. Por tanto, se recomienda su autorización.