



Informe Público de Evaluación

CARBOCISTEINA LISINATO GEISER PHARMA 2,7 G GRANULADO

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 en el Centro de Información online de medicamentos (CIMA).

Nombre de los Medicamentos ⁽¹⁾

CARBOCISTEINA LISINATO GEISER PHARMA 2,7 G GRANULADO

Principio Activo

CARBOCISTEINA

Titular de la autorización de comercialización

GEISER PHARMA, S.L.

Procedimiento de registro

Nacional.

Fecha del Informe

25/11/2013

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. Introducción

Se solicita por procedimiento nacional la autorización y registro del medicamento genérico Carbocisteína Lisinato Geiser Pharma 2,7 g granulado, de acuerdo con el artículo 7 del R.D. 1345/2007. Carbocisteína Lisinato Geiser Pharma 2,7 g granulado tiene la misma composición cualitativa y cuantitativa en principio activo (carbocisteína, en forma de carbocisteína lisina) y la misma forma farmacéutica del producto de referencia Pectox lisina 2.7 g granulado, que fue autorizado por procedimiento nacional.

La seguridad y la eficacia de carbocisteína, en forma de carbocisteína lisina, se han demostrado en varios ensayos clínicos realizados con el medicamento de referencia y con la experiencia de uso del mismo tras su comercialización. Carbocisteína lisinato Geiser Pharma 2,7 g granulado 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.

Las indicaciones propuestas para Carbocisteína Lisinato Geiser Pharma 2,7 g granulado son las mismas que las autorizadas para el medicamento de referencia.

2. Datos Químicos y Farmacéuticos

CARBOCISTEINA LISINATO GEISER PHARMA 2,7 G GRANULADO contiene como principio activo CARBOCISTEINA, en forma de CARBOCISTEINA LISINA presentándose en la forma farmacéutica de GRANULADO PARA SUSPENSIÓN ORAL.

2.1. Sustancia Activa

CARBOCISTEINA, en forma de CARBOCISTEINA LISINA

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

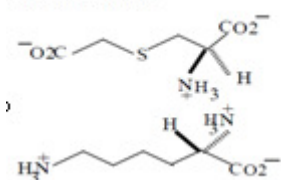
- Nomenclatura

INN: Sal de L-lisina-S-carboximetil-L-cisteína

Nombre químico: Ácido 2R)-2-amino-3-[(carboximetil)sulphanil]-propanoico

Estructura:

Structural formula:



Fórmula molecular: C₅H₉NO₄S · C₆H₁₄N₂O₂

Masa molecular: 325,4

CAS No: 56-87-1

La sustancia activa, CARBOCISTEINA, en forma de CARBOCISTEINA LISINA, no presenta monografía en Ph.Eur.

- Propiedades generales

CARBOCISTEINA, en forma de CARBOCISTEINA LISINA es un polvo cristalino blanco o blanquecino fácilmente soluble en agua, insoluble en etanol, metanol y cloroformo.

- 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.

- 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

CARBOCISTEINA, en forma de CARBOCISTEINA LISINA 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 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: Granulado de color blanco o casi blanco y de olor característico a la esencia.

La composición cualitativa es:

CARBOCISTEINA LISINA

ACIDO CITRICO ANHIDRO

AROMA DE NARANJA (maltodextrina de maíz, agentes aromatizantes, alfa tocoferol (E307))

AROMA DE POMELO (maltodextrina de maíz, agentes aromatizantes, almidón modificado de maíz (E1450), alcohol etílico (94% p/p alfa tocoferol (E307))

ASPARTAMO

MANITOL

POVIDONA K 30

El GRANULADO PARA SUSPENSIÓN ORAL se acondicionan en sobres de papel/aluminio.

- 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 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 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

Excipientes de declaración obligatoria: aspartamo y manitol.

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 sobre de papel/aluminio. 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:

Val. Propuesta: 24 MESES

Cond. Conservación: Conservar a temperatura inferior a 30°C

3. Datos no Clínicos

El solicitante presenta un granulado para solución oral que contiene el principio activo, carbocisteína, en forma de carbocisteína lisina, en la misma forma que el medicamento de referencia Pectox lisina 2.7 g granulado. 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 (manitol) es muy similar.

4.3. Discusión sobre aspectos clínicos y de seguridad

La eficacia y seguridad del principio activo carbocisteína, en forma de carbocisteína lisina 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 carbocisteína, en forma de carbocisteína lisina, están suficientemente demostradas. El medicamento Carbocisteína Lisinato Geiser Pharma 2,7 g granulado es bioequivalente con el medicamento de referencia. Por tanto, se recomienda su autorización.