



Informe Público de Evaluación

Levodropropizina Stada 30 mg/ 5 ml jarabe 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 en el Centro de Información online de medicamentos (CIMA).

Nombre de los Medicamentos ⁽¹⁾

Levodropropizina Stada 30 mg/ 5 ml jarabe EFG

Principio Activo

LEVODROPROPIZINA

Titular de la autorización de comercialización

LABORATORIO STADA, S.L.

Procedimiento de registro

Nacional.

Fecha del Informe

03/12/2013

Indicación terapéutica autorizada

VER FICHA TÉCNICA

Forma de Administración

VÍA ORAL

Condiciones de dispensación

SIN RECETA

⁽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 Levodropropizina Stada 30 mg/ 5 ml jarabe EFG, de acuerdo con el artículo 7 del R.D. 1345/2007. Levodropropizina Stada 30 mg/ 5 ml jarabe EFG tiene la misma composición cualitativa y cuantitativa en principio activo (levodropropizina) y la misma forma farmacéutica del producto de referencia Levotuss jarabe, que fue autorizado por procedimiento nacional.

La seguridad y la eficacia de levodropropizina se han demostrado en varios ensayos clínicos realizados con el medicamento de referencia y con la experiencia de uso del mismo tras su comercialización. Levodropropizina Stada 30 mg/ 5 ml jarabe 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 Levodropropizina Stada 30 mg/ 5 ml jarabe EFG son las mismas que las autorizadas para el medicamento de referencia.

2. Datos Químicos y Farmacéuticos

Levodropropizina STADA 30 mg/ 5 ml jarabe EFG contiene como principio activo LEVODROPROPIZINA presentándose en la forma farmacéutica de JARABE.

2.1. Sustancia Activa

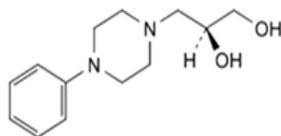
LEVODROPROPIZINA

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

- Nomenclatura

INN: Levodropropizina
Nombre químico: (2S)-3-(4-Phenylpiperazin-1-yl)propane-1,2-diol

Estructura:



Fórmula molecular: C₁₃H₂₀N₂O₂
Masa molecular: 236.3
CAS No: 99291-25-5

La sustancia activa, LEVODROPROPIZINA, si presenta monografía en Ph.Eur. es la nº 1535

- Propiedades generales

LEVODROPROPIZINA es un polvo blanco o casi blanco. Es poco soluble en agua, fácilmente soluble en ácido acético diluido y en metanol, poco soluble etanol al 96 por ciento.

- 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

LEVODROPROPIZINA 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: solución de incolora a ligeramente amarilla.

La composición cualitativa es:

LEVODROPROPIZINA

AGUA PURIFICADA

AROMA DE CEREZA

CITRICO ACIDO, MONOHIDRATO

HIDROXIDO SODICO

PARAHIDROXIBENZOATO DE METILO

PARAHIDROXIBENZOATO DE PROPILO

SACAROSA

El JARABE se acondicionan en Vidrio ámbar Tipo III, con cierre a prueba de niños.

- 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 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: Sacarosa, Parahidroxibenzoato de metilo (E-218), Parahidroxibenzoato de propilo (E-216)

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 Vidrio ámbar Tipo III, con cierre a prueba de niños. 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 un plazo de validez:

Frasco - Vidrio ámbar Tipo III, cierre a prueba de niños - 200 ml

Val. Propuesta: 18 meses

Val. Abrir: 1,5 meses

Cond. Conservación: Inferior a 25°C

Cond. Conservación Abierto: Inferior a 25°C

3. Datos no Clínicos

El solicitante presenta un jarabe que contiene el principio activo, levodropropizina, en la misma forma que el medicamento de referencia Levotuss jarabe. 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 si no contiene excipientes críticos que pueden afectar a la biodisponibilidad.

4.3. Discusión sobre aspectos clínicos y de seguridad

La eficacia y seguridad del principio activo levodropropizina 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 por tener una composición suficientemente semejante, 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 levodropropizina están suficientemente demostradas. El medicamento Levodropropizina Stada 30 mg/ 5 ml jarabe EFG es bioequivalente con el medicamento de referencia. Por tanto, se recomienda su autorización.