



Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

PROCEDURA NARODOWA

Raport Oceniający

Syrop z babki lancetowatej Amara *Plantaginis lanceolatae herbae extractum fluidum*

Nr wniosku: **PL/RPL-4000-0040/10[RRF]**

Nr pozwolenia: 22350

Podmiot odpowiedzialny:

Zakład Farmaceutyczny „Amara” Sp. z o. o.

Data raportu: 10.06.2015 r.

SPIS TREŚCI

I WSTĘP

II PRZEGLĄD NAUKOWY I DYSKUSJA

II.1 ASPEKTY DOTYCZĄCE JAKOŚCI

II.2 ASPEKTY NIEKLINICZNE

II.3 ASPEKTY KLINICZNE

III OCENA STOSUNKU KORZYŚCI DO RYZYKA

IV ZALECANE WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I INFORMACJI O PRODUKCIE

IV.1 KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI PRODUKTU LECZNICZEGO

IV.2 PROPONOWANA LISTA ZOBOWIĄZAŃ PO DOPUSZCZENIU DO OBROTU <I SZCZEGÓLNYCH OBOWIĄZKÓW> W PRZYPADKU POZYTYWNEJ OCENY STOSUNKU KORZYŚCI DO RYZYKA

ZOBOWIĄZANIA PO DOPUSZCZENIU DO OBROTU

IV.3 POZOSTAŁE WARUNKI

INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

Proponowana nazwa produktu leczniczego	Syrop z babki lancetowatej Amara
Nazwa substancji czynnej (Nazwa INN):	<i>Plantaginis lanceolatae herbae extractum fluidum</i> Wyciąg z ziela babki lancetowatej, DER (1:1), ekstrahent: etanol 25% (v/v)
Grupa farmakoterapeutyczna (kod ATC):	-
Postać (-ci) farmaceutyczna i moc(e):	Syrop, 1,5 g/10 ml
Numer wniosku	PL/RPL-4000-0040/10[RRF]
Podmiot odpowiedzialny (nazwa i adres)	Zakład Farmaceutyczny „Amara” ul. Stacyjna 5 30-851 Kraków
Podstawa prawna wniosku	Art. 20a ust 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne

I WSTĘP

Po przeanalizowaniu danych odnośnie jakości, skuteczności i bezpieczeństwa zawartych w przedłożonej dokumentacji rejestracyjnej dołączonej do wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego **Syrop z babki lancetowatej Amara**, w określonych wskazaniach wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania jako środek powlekający w leczeniu objawowym podrażnienia jamy ustnej i gardła oraz w towarzyszącym podrażnieniu suchym kaszlu

uznano, że:

przedłożone dane **pozwoliły na wydanie pozwolenia** na dopuszczenie do obrotu.

Pozwolenie Nr 22350 wydano w dniu 18.03.2015 r.

II PRZEGLĄD NAUKOWY I DYSKUSJA

II.1 Aspekty dotyczące jakości

Substancja czynna

Specyfikacja substancji czynnej, metody badań i ich walidacje zostały zaakceptowane.

Substancja czynna: *Plantaginis lanceolatae herbae extractum fluidum*

Wyciąg płynny z ziela babki lancetowatej, DER (1:1), ekstrahent: etanol 25% (v/v)

Produkt leczniczy

Syrop z babki lancetowatej Amara

10 ml syropu zawiera 1,5 g wyciągu płynnego z *Plantago lanceolata* L. herba, (z ziela babki lancetowatej), DER (1:1), ekstrahent: etanol 25% (v/v)

Dokumentacja chemiczna, farmaceutyczna i biologiczna produktu leczniczego Syrop z babki lancetowatej Amara spełnia wymagania prawa farmaceutycznego.

II.2 Aspekty niekliniczne

Właściwości farmakodynamiczne, farmakokinetyczne i toksykologiczne produktu leczniczego Syrop z babki lancetowatej Amara zawierającego wyciąg z ziela babki lancetowatej są dobrze znane. Biorąc pod uwagę fakt, że wyciąg etanolowy płynny z *Plantago lanceolata* L., liść jest stosowany przez przynajmniej 30 lat, w tym przynajmniej 15 lat w kraju członkowskim Unii Europejskiej, wnioskodawca nie przeprowadził dodatkowych badań i dalsze badania nie są wymagane. Z powyższych powodów przedłożony przez wnioskodawcę przegląd oparty na danych literaturowych jest wystarczający. Przedstawione piśmiennictwo jest wystarczające do wykazania bezpieczeństwa stosowania wyciągu etanolowego płynnego z liści *Plantago lanceolata* L. Uwzględniając uproszczoną procedurę na podstawie art. 20a ustawy Prawo farmaceutyczne, przedłożony przez wnioskodawcę przegląd oparty na danych literaturowych jest wystarczający.

Pan Filip Półtoranos, mgr farm. przygotował przegląd niekliniczny, z dnia 09.11.2009 r.

Cytowane w powyższym zakresie piśmiennictwo (31 pozycji) pochodzi z lat 1927 do 2009 r. i odpowiada stanowi wiedzy.

Ocena zagrożeń dla środowiska naturalnego (ERA)

Zgodnie z wytyczną „Guideline on the Environmental Risk Assessment of Medicinal Products for Human Use” EMEA/CHMP/SWP/4447/00 przedłożono ocenę ryzyka dla środowiska naturalnego.

W oparciu o wytyczną EMEA/CHMP/SWP/4447/00 dopuszcza się dla substancji roślinnych odstępstwo od wykonywania szczegółowej analizy ryzyka środowiskowego.

II.3 Aspekty kliniczne

Biorównoważność

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w określonych wskazaniach wynikających wyłącznie z długiego czasu stosowania – nie określono więc produktu referencyjnego i nie jest wymagane wykonywanie badań biorównoważności.

Skuteczność kliniczna

Wykazano tradycyjne zastosowanie produktu leczniczego zgodnie z art. 20a Prawa farmaceutycznego. Krótkie opracowanie sporządzono na podstawie danych literaturowych. W oparciu o monografię ESCOP przytoczono dane farmakologiczne u zwierząt oraz badania obserwacyjne u ludzi. Przedstawiono tłumaczenie wspólnotowego raportu oceniającego dotyczącego danych klinicznych oraz monografii wspólnotowej dla *Plantago lanceolata, folium*. Wskazania terapeutyczne zostały zaakceptowane na podstawie tradycyjnego stosowania i opierają się wyłącznie na długim okresie stosowania. Produkt leczniczy nie jest zalecany do stosowania u dzieci poniżej 3 lat. Produkt leczniczy jest przeznaczony dla dzieci w wieku powyżej 3 lat, młodzieży, dorosłych osób starszych wg zaakceptowanego schematu dawkowania.

Bezpieczeństwo kliniczne

Badania dla produktu nie są dostępne. Bezpieczeństwo opiera się na doniesieniach o innych produktach zawierających wyciąg z babki lancetowatej.

System monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego (Pharmacovigilance System)

Wnioskodawca przedstawił poprawny szczegółowy opis systemu monitorowania stosowania produktu leczniczego, dysponuje usługami osoby wykwalifikowanej odpowiedzialnej za nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych i środkami służącymi wypełnianiu obowiązków związanych z tym nadzorem.

Okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego (PSUR)

Dla produktu leczniczego rejestrowanego na podstawie artykułu 20a nie ma obowiązku przygotowywania okresowego raportu o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego.

III OCENA STOSUNKU KORZYŚCI DO RYZYKA

Korzyści terapeutyczne przewyższają potencjalne ryzyko stosowania.

IV ZALECANE WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I INFORMACJI O PRODUKCIE

IV.1 Kategoria dostępności produktu leczniczego

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

IV.2 Proponowana lista zobowiązań po dopuszczeniu do obrotu <i szczególnych obowiązków> w przypadku pozytywnej oceny stosunku korzyści do ryzyka

Zobowiązania po dopuszczeniu do obrotu

Nie dotyczy

Szczególne obowiązki

Nie dotyczy

IV.3 Pozostałe warunki