

**Direction de l'Évaluation  
des Médicaments et des Produits Biologiques**

## **Rapport public d'évaluation**

**MACROGOL 4000 QUALIMED 10 g, poudre pour solution  
buvable en sachet-dose**

*MACROGOL 4000*

**Titulaire d'AMM : Laboratoire QUALIMED**

<b>Date du RAPPE : 28 novembre 2008</b>
-----------------------------------------

## Information sur la procédure initiale :

<b>Base légale</b>	<i>Générique selon l'Article 10.1 de la directive 2001/83/CE</i>
<b>Principe(s) actif(s)</b>	<i>MACROGOL 4000</i>
<b>Forme pharmaceutique</b>	<i>poudre pour solution buvable en sachet-dose</i>
<b>Dosage (s)</b>	<i>10 g</i>
<b>Demandeur d'AMM :</b>	<i>Laboratoire QUALIMED</i>
<b>Type de procédure</b>	<i>Nationale</i>

## 1. INTRODUCTION

*Le 16 octobre 2008, l'AFSSAPS a octroyé une Autorisation de Mise sur le Marché au Laboratoire QUALIMED pour la spécialité MACROGOL 4000 QUALIMED 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose.*

*MACROGOL 4000 QUALIMED 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose est indiqué dans le traitement symptomatique de la constipation chez l'adulte et chez l'enfant à partir de 8 ans.*

*Une cause organique devra être écartée avant d'initier le traitement. MACROGOL 4000 QUALIMED 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose doit rester un traitement temporaire de la constipation, d'une durée n'excédant pas 3 mois chez l'enfant, en association aux mesures hygiéno-diététiques adaptées. La persistance des troubles malgré les mesures hygiéno-diététiques associées devra faire rechercher et traiter une pathologie sous-jacente.*

*MACROGOL 4000 QUALIMED 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose est un générique de FORLAX 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose commercialisé en France par BEAUFOUR IPSEN PHARMA.*

*Le laboratoire a fourni un rapport d'exonération de l'étude de bioéquivalence au titre de la note explicative CPMP/EWP/QWP/1401/98, notamment le paragraphe sur les substances à action locale sans absorption systémique significative. Les éléments de la littérature apportés confirment l'absence d'absorption significative du produit en raison de son poids moléculaire.*

*La demande d'exonération d'étude de bioéquivalence a donc été accordée sur la base des arguments fournis et du dossier pharmaceutique présenté à l'appui.*

*Aucune nouvelle étude préclinique ou clinique n'a été apportée, ce qui est acceptable pour ce type de demande.*

## 2. DONNEES PHARMACEUTIQUES

### 2.1 Introduction

*MACROGOL 4000 QUALIMED 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose se présente sous forme de poudre pour solution buvable en sachet-dose contenant 10 g de MACROGOL 4000 .*

*Les excipients sont : saccharine sodique (E954), arôme orange- pamplemousse.*

*MACROGOL 4000 QUALIMED 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose est conditionnée dans un sachet laminé 4 couches papier/LDPE/alu/LDPE - boîtes de 10, 20, 50 et 100 sachets.*

## 2.2 Principe actif

*Le MACROGOL 4000 est décrit à la Pharmacopée européenne et le fabricant possède un certificat de conformité aux monographies de la Pharmacopée européenne (CEP).*

*Le MACROGOL 4000 est très soluble dans l'eau et dans le chlorure de méthylène, pratiquement insoluble dans l'alcool, dans les huiles grasses et les huiles minérales.*

*Les spécifications comprennent des essais appropriés pour contrôler la qualité du principe actif. Les limites pour les substances apparentées sont justifiées. Les méthodes analytiques utilisées sont convenablement décrites et validées.*

*Les études de stabilité ont été conduites en conditions ICH (Conférence Internationale d'Harmonisation). Les données présentées sont suffisantes pour confirmer la période de recontrôle.*

## 2.3 Produit fini

*MACROGOL 4000 QUALIMED 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose est formulé avec des excipients décrits dans la Pharmacopée Européenne en vigueur ou selon une monographie interne (arôme orange- pamplemousse).*

*Le développement est suffisamment décrit en accord avec les notes explicatives européennes en vigueur.*

*Les propriétés physico-chimiques telles que le pH et la viscosité de MACROGOL 4000 QUALIMED 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose et de FORLAX 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose sont similaires.*

*Le procédé de fabrication est suffisamment décrit et les étapes critiques identifiées.*

*Les résultats des études de validation du procédé confirment que le procédé est contrôlé et garantissent la reproductibilité inter lot et la conformité aux spécifications.*

*Les essais réalisés et les spécifications fixées sont appropriés pour contrôler la qualité du produit fini et la sécurité de son utilisation.*

*Les études de stabilité ont été conduites en conditions ICH. Les données présentées confirment la durée de conservation indiquée dans le RCP, 18 mois.*

## 3. DONNEES TOXICOLOGIQUES

*Etant donné que ce produit est un générique et qu'il fait référence à un produit approuvé sur la base d'un dossier complet concernant les études précliniques, de nouvelles données précliniques n'ont pas été soumises et ne sont pas considérées nécessaires.*

## 4. DONNEES CLINIQUES

### Au plan biopharmaceutique

*Le laboratoire a fourni un rapport d'exonération de l'étude de bioéquivalence au titre de la note explicative CPMP/EWP /QWP/1401/98, notamment le paragraphe sur les substances à action locale sans absorption systémique significative.*

*Les éléments de la littérature apportés confirment l'absence d'absorption significative du produit en raison de son poids moléculaire.*

*La demande d'exonération d'étude de bioéquivalence a donc été accordée sur la base des arguments fournis et du dossier pharmaceutique présenté à l'appui.*

## 5. CONCLUSION

*La qualité pharmaceutique de MACROGOL 4000 QUALIMED 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose a été démontrée suffisante et reproductible.*

*MACROGOL 4000 QUALIMED 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose est générique de FORLAX 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose qui est une spécialité connue avec un rapport bénéfice risque favorable.*

*Le RCP est en accord avec celui du produit de référence.*