



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

## **Rapport public d'évaluation**

***DICLOFENAC RATIOPHARM CONSEIL 1 %, gel***

***DICLOFENAC SODIQUE***

**Titulaire d'AMM : LABORATOIRE RATIOPHAM**

**Date du RAPPE : 17 février 2009**

## 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>Diclofenac sodique</i>
<b>Forme pharmaceutique</b>	<i>gel</i>
<b>Dosage (s)</b>	<i>1 %</i>
<b>Demandeur d'AMM :</b>	<i>LABORATOIRE RATIOPHARM</i>
<b>Type de procédure</b>	<i>Nationale</i>

## 1. INTRODUCTION

*Le 19 septembre 2008, l'AFSSAPS a octroyé une Autorisation de Mise sur le Marché au laboratoire RATIOPHARM pour la spécialité DICLOFENAC RATIOPHARM CONSEIL 1 %, gel.*

*DICLOFENAC RATIOPHARM CONSEIL 1 %, gel est indiqué dans le traitement de :*

- Tendinites des membres supérieurs et inférieurs.*
- Oedèmes post-opératoires et post-traumatiques.*
- Traitement symptomatique de l'arthrose douloureuse des doigts et des genoux.*

*DICLOFENAC RATIOPHARM CONSEIL 1 %, gel est un générique de VOLTARENE EMULGEL 1 %, gel commercialisé en France par NOVARTIS SANTE FAMILIALE SAS.*

*Des études comparées des caractéristiques physicochimiques et rhéologiques ainsi que des essais de pénétration percutanée sur cellule de Franz ont été versées, démontrant la similarité des spécialités générique et de référence.*

## 2. DONNEES PHARMACEUTIQUES

### 2.1 Introduction

*DICLOFENAC RATIOPHARM CONSEIL 1 %, se présente sous forme de gel en tube contenant 1 % de diclofenac sodique.*

*Les excipients sont :*

*Alcool isopropylique, diéthylamine, carbomère 974P, propylèneglycol, paraffine liquide, polyéthylèneglycol 1000 (ether monocétylique), ester d'acides caprylique et caprique, eau purifiée.*

*DICLOFENAC RATIOPHARM CONSEIL 1 %, gel est conditionné en tube en aluminium.*

## 2.2 Principe actif

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

*Diclofenac sodique est soluble dans l'eau.*

*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

*DICLOFENAC RATIOPHARM CONSEIL 1 %, gel est formulé avec des excipients décrits dans la Pharmacopée européenne en vigueur, à l'exception de la diéthylamine (monographie interne).*

*Tous les excipients utilisés dans le produit ont été démontrés conformes à la Directive 2003/63/EC et à la note explicative « Réduction du risque de transmission des agents des encéphalopathies spongiformes animales par les médicaments à usage humain et vétérinaire (EMEA/410/01). »*

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

*La comparaison des formulations et des caractéristiques physicochimiques et rhéologiques du produit générique et du produit de référence confirme la similarité entre les deux spécialités.*

*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 : 3 ans sans précautions particulières de conservation.*

## 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

*Compte tenu de la similarité excipiendaire (qualitative et quantitative) des formules, de la similarité des caractéristiques physico-chimiques, rhéologiques et de pénétration percutanée sur cellules de Franz aucune étude in vivo n'est requise.*

## 5. CONCLUSION

*La qualité pharmaceutique de DICLOFENAC RATIOPHARM CONSEIL 1 %, gel a été démontrée suffisante et reproductible.*

*DICLOFENAC RATIOPHARM CONSEIL 1 %, gel en est générique de VOLTARENE EMULGEL 1 %, gel qui est une spécialité connue avec un rapport bénéfice risque favorable.*

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