



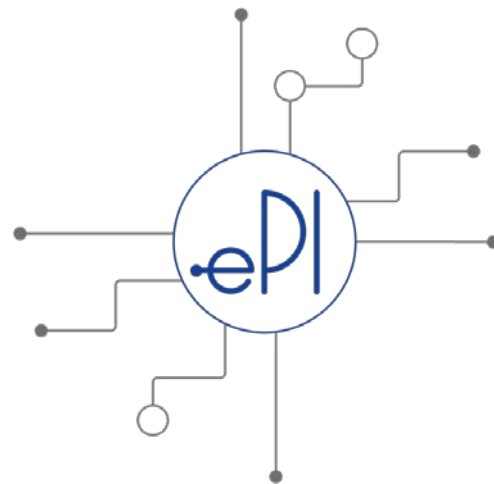
MINISTERIO  
DE SANIDAD, CONSUMO  
Y BIENESTAR SOCIAL

**m** agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios



## Current Landscape – How does ePI fit in with other initiatives - AEMPS

Initiatives from national competent authorities  
**Spanish Agency for Medicines and Medical Devices (AEMPS)**



César Hernández García  
Head of Department of Medicines for Human Use

  
EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

  
HMA  
Heads of Medicines Agencies



# How do patients and HCPs access to PI in Spain?



# Fragmenting product information

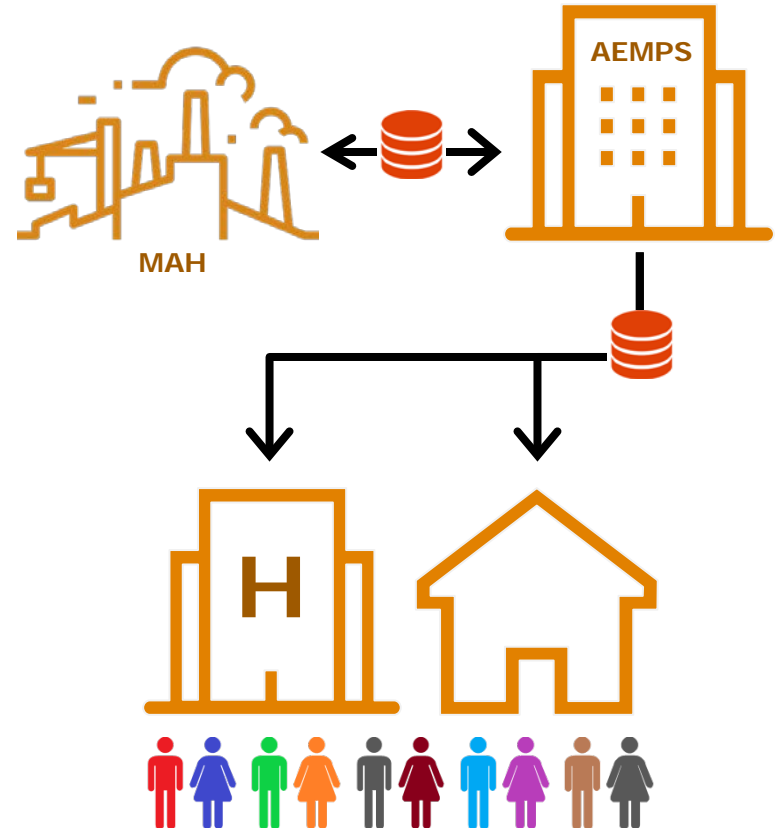
2015: Pilot project with 3 MAHs

2018: Current Business process

83% of registered medicines  
with PI splitted

18,457 medicinal products

36,914 documents (SmPCs &  
PILs)



# How the MAH and Agency interact through the tool (1)

**FICHA TÉCNICA**

**ADVERTENCIA TRIÁNGULO NEGRO**

Sección vacía.

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Ácido alendrónico/colecalciferol Semanal (inventad name)70

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada comprimido contiene 70 mg de ácido alendrónico (como (2.800 UI) de colecalciferol (vitamina D3).

Excipiente con efecto conocido:  
Cada comprimido contiene xxx.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

**Descripción general**

Sección vacía.

Composición cualitativa y cuantitativa

Sección vacía.

**4.2 Posología y forma de administración**

Posología

La dosis recomendada es un comprimido una vez a la semana.

que si olvidan una dosis de ácido  
uido a la mañana siguiente de recordarlo. No deben tomar  
a tomar un comprimido una vez a la semana, en el día que

medad en la osteoporosis, ácido alendrónico/colecalciferol

tratamiento con bisfosfonatos para la osteoporosis. La  
e ser reevaluada periódicamente considerando los beneficios  
lcalciferol para cada paciente de forma individualizada,

alcio si la ingestión con la dieta es insuficiente (ver sección  
al de vitamina D en cada caso individual, teniendo en  
rida con suplementos nutricionales y vitamínicos. No se ha  
anal de 2.800 UI de vitamina D3 en ácido  
ón diaria de 400 UI de vitamina D.

**AEMPS**

Al ser un medicamento generico y con los principios activos  
Colecalciferol / Alendronico acido, se cargaron el dia 28/06/2018  
secciones predeterminadas de la plantilla publicada el 02/02/2017 para  
la dosis de 2800  
Rellene las secciones restantes y proceda a su envio a la AEMPS

**Aceptar**

**Pedición de edad avanzada**  
En ensayos clínicos, no hubo diferencias relacionadas con la edad en los perfiles de eficacia o seguridad  
de alendronato. Por tanto, no es necesario ajustar la dosis en pacientes de edad avanzada.

# How the MAH and Agency interact through the tool (2)

**Variation status**

**Colour Code**

- New text to evaluate
- Aproved
- Rejected
- Pending review AEMPS
- Pending answer MAH

## DEPAKINE 500 mg COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES

**Nº REGISTRO:** 54470  
**AUTORIZADO (01/07/1979)**  
COMERCIALIZADO

**LABORATORIO**  
SANOFI AVENTIS, S.A.

**1**

**2** **DE SEGURIDAD**

**10/2018 - MUH (FV)**  
10/2018  
VALORATO (DEPAKINE / DEPAKINE CONTROL) PROGRAMA DE PREVENCIÓN DE EMBARAZOS  
24/7/2018  
[Ampliar información](#)

**3/2018 - MUH (FV) 3/2018**  
ACIDO VALPROICO: NUEVAS MEDIDAS PARA EVITAR LA EXPOSICIÓN DURANTE EL EMBARAZO  
10/02/2018  
[Ampliar información](#)

**16/2014 - MUH (FV)**  
16/2014  
ACIDO VALPROICO: NUEVAS SITUACIONES DE USO EN MUJERES Y NIÑOS CON CAPACIDAD DE GESTIÓN  
13/02/2014  
[Ampliar información](#)

**PROGRAMAS DE SUMINISTRO**

**3**

**FORMAS FARMACÉUTICAS**  
- COMPRIMIDO GASTRORRESISTENTE

**VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**  
- VÍA DRAL

**DOSIS**  
- 500 MG VALPROICO SÓLIDO

**PRINCIPIOS ACTIVOS**  
- VALPROATO SÓDICO

**EXCIPIENTES**  
- ALMIDÓN DE MAÍZ

**5**

**CARACTERÍSTICAS**  
- MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA.  
- TRATAMIENTO DE LARGA DURACIÓN  
- CON RECETA  
- SEGUIMIENTO ADICIONAL  
- REDUCE LA CAPACIDAD DE CONDUCCIÓN

**CÓDIGOS ATC**  
- N03A - ANTIEPILÉPTICOS  
- N03AG - DERIVADOS DE LOS ÁCIDOS GRASOS  
- N03AG01 - ÁCIDO VALPROICO

**PRESENTACIONES** **EXPORTAR**

COMERCIALIZADO	NO COMERCIALIZADO	
<b>DEPAKINE 500 mg COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES, 100 comprimidos</b> CÓDIGO NACIONAL: 050005 AUTORIZADO (30/09/2004) Datos del problema de suministro: FECHA PREVISTA DE INICIO: 10/2018 FECHA PREVISTA DE FINALIZACIÓN: 27/2018 El titular de autorización de comercialización está realizando una distribución controlada al nivel nacional.	<b>DEPAKINE 500 mg COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES, 20 comprimidos</b> CÓDIGO NACIONAL: 050004 AUTORIZADO (30/09/2004)	<b>DEPAKINE 500 mg COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES, 500 comprimidos</b> CÓDIGO NACIONAL: 05460 AUTORIZADO (06/09/1985) REVOCADO (23/05/2018)

**4**

**INFORMACIÓN PARA PACIENTES**

- GUÍA DE LA PACIENTE
- TARJETA DE LA PACIENTE

**INFORMACIÓN PARA PROFESIONALES**

- FORMULARIO CONOCIMIENTO DE RIESGOS
- GUÍA DEL PROFESIONAL SANITARIO

1. SmPC and PIL (semistructured)
2. Safety issues
3. Supply issues
4. Educational and HCP materials
5. Excipients (obligatory)

### FICHA TÉCNICA DEPAKINE 500 mg COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES

ADVERTENCIA  
TRIÁNGULO NEGRO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO
2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA
3. FORMA FARMACÉUTICA

#### 4. DATOS CLÍNICOS

- 4.1. Indicaciones terapéuticas
- 4.2. Posología y forma de administración
- 4.3. Contraindicaciones
- 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo
- 4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción
- 4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia
- 4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Solución oral transparente, incolora o amarillo muy claro.

#### 4. DATOS CLÍNICOS

##### 4.1. Indicaciones terapéuticas

- Epilepsias generalizadas o parciales:
  - Generalizadas primarias: convulsivas, no convulsivas o ausencias y mioclónicas.
  - Parciales: con sintomatología elemental (comprendidas las formas Bravais-Jacksonianas) o sintomatología compleja (formas psicosenoriales, psicomotrices...).
  - Parciales secundariamente generalizadas.
  - Formas mixtas y epilepsias generalizadas secundarias (West y Lennox-Gastaut).

##### 4.2. Posología y forma de administración

Se debe ajustar la dosis diaria según la edad y el peso corporal; si bien también se debe tener en cuenta la amplia variabilidad individual de la sensibilidad a valproato.

La administración es por vía oral. Los comprimidos se deben tragar enteros sin masticar ni triturar con ayuda de un poco de agua en 1 ó 2 tomas, preferentemente en el curso de las comidas. La solución oral se puede tomar en medio vaso de agua azucarada o no, pero nunca con bebidas carbonatadas, y preferentemente durante el curso de las comidas (ver sección 4.4).

Debido a que no se ha establecido una correlación satisfactoria entre la dosis diaria, la concentración sérica y el

📄 Browser medicines

📄 Browser clinical description  
(Descripción Clínica del  
Producto/DCP)

📄 Browser by SPC section

📄 Browser marketing authorisation  
status

Select a browser. Fill the criteria required and press  
"Search"/"Browse"

## Browser by SPC section

SEARCH FOR WORDS OR PHRASES IN ONE OR MORE SECTIONS OF A SMPC OR PIL

SEARCH ONLY VALID FOR THOSE MEDICINES WITH THE SPC FRACTIONATED BY THE  
LABORATORY IN THE REQUIRED FORMAT.

1. Name of the medicinal product  Contains

2. Qualitative and quantitative composition  Contains

2.1 General description  Contains

2.2 Qualitative and quantitative composition  Contains

3. Pharmaceutical form  Contains

4. Clinical particulars  Contains

## LOG IN OR REGISTER

Not registered yet? Sign-up

First name and Last name

Email address

Password

Confirm password

Password strength [?](#)

Create profile

📌 BOOKMARK MEDICINES

Quick access to the latest information for  
your favourite medicines

📄 SAVE SEARCHES

Save time by saving frequently run  
searches

📄 SHARE

Share with different media whatever you  
think is interesting for others

Sign in with your username

|

Password

Sign in

Accessibility problems

Forgot your password?



MARKETING AUTHORISATION  
NUMBER: 55148



AUTHORISED (01/03/1981)  
REPLACED ON THE MARKET  
MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN  
MÉDICA  
MEDICAL PRESCRIPTION

VENTOLIN 0,5 mg/ml SOLUCIÓN INYECTA  
BLE

GLAXOSMITHKLINE, S.A.

ACTIVE INGREDIENTS

• SALBUTAMOL

EXCIPIENTS [?](#)

• CLORURO DE SODIO  
• HIDROXIDO DE SODIO  
(E-524)



DETENGASE Y COMPRUEBE  
si la dosis está preparada  
para ser inhalada.



▶ ⏪ 🔊 0:52 / 2:38



## Conclusions

- Text information is fragmented by sections (no only word and/or pdf anymore) using a friendly tool
- Easy search and navigation; allows personalization (favourite medicines with alerts whenever a change occurs)
- Links with other info formats (images, video...)
- Possibility to offer information for disabled people and/or relevant for subpopulations (children, elderly, by gender, etc...)
- Mapping 4.1 with diagnostic codes or cross-reference of ADR database with 4.8
- The key is to agree in a common and easy standard



# Any questions?

## Further information

---

[pcwpsecretariat@ema.europa.eu](mailto:pcwpsecretariat@ema.europa.eu)

See websites for contact details

European Medicines Agency [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

Heads of Medicines Agencies [www.hma.eu](http://www.hma.eu)

European Commission [www.ec.europa.eu](http://www.ec.europa.eu)

Follow us on  @EMA\_News

#ePI4Medicines

