



# Informe Público de Evaluación

## SULFATO DE MAGNESIO GENFARMA 150 mg/ml Solución inyectable y para perfusión 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](http://www.aemps.gob.es) en el Centro de Información online de medicamentos (CIMA).*

### Nombre de los Medicamentos <sup>(1)</sup>

SULFATO DE MAGNESIO GENFARMA 150 mg/ml Solución inyectable y para perfusión EFG

### Principio Activo

MAGNESIO

### Titular de la autorización de comercialización

GENFARMA LABORATORIO, S.L.

### Procedimiento de registro

Nacional.

### Fecha del Informe

06/09/2013

### Indicación terapéutica autorizada

VER FICHA TÉCNICA

### Forma de Administración

VÍA INTRAVENOSA

### Condiciones de dispensación

USO HOSPITALARIO

<sup>(1)</sup> 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 Sulfato de Magnesio Genfarma 150 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG, de acuerdo con el artículo 7 del R.D. 1345/2007. Sulfato de Magnesio Genfarma 150 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG tiene la misma composición cualitativa y cuantitativa en principio activo (magnesio, en forma de magnesio sulfato heptahidrato) y la misma forma farmacéutica del producto de referencia Sulmetin simple endovenoso, que fue autorizado por procedimiento nacional.

La seguridad y la eficacia de magnesio, en forma de magnesio sulfato heptahidrato, se han demostrado en varios ensayos clínicos realizados con el medicamento de referencia y con la experiencia de uso del mismo tras su comercialización. Sulfato de Magnesio Genfarma 150 mg/ml Solución inyectable y para perfusión 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.

Las indicaciones propuestas para Sulfato de Magnesio Genfarma 150 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG son las mismas que las autorizadas para el medicamento de referencia.

## 2. Datos Químicos y Farmacéuticos

SULFATO DE MAGNESIO GENFARMA 150 mg/ml Solución inyectable y para perfusión EFG contiene como principio activo MAGNESIO, en forma de MAGNESIO SULFATO HEPTAHIDRATO presentándose en la forma farmacéutica de SOLUCIÓN INYECTABLE Y PARA PERFUSIÓN.

### 2.1. Sustancia Activa

MAGNESIO, en forma de MAGNESIO SULFATO HEPTAHIDRATO

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

#### - Nomenclatura

<i>INN:</i>	Sulfato de magnesio heptahidrato
<i>Nombre químico:</i>	Sulfato de magnesio heptahidrato
<i>Estructura:</i>	MgSO <sub>4</sub> ·7H <sub>2</sub> O
<i>Fórmula molecular:</i>	MgSO <sub>4</sub> ·7H <sub>2</sub> O
<i>Masa molecular:</i>	246,5
<i>CAS No:</i>	[10034-99-8] Heptahydrate

La sustancia activa, MAGNESIO, en forma de MAGNESIO SULFATO HEPTAHIDRATO, presenta monografía en Ph.Eur.

Se aporta escrito asegurando que el solicitante será informado por parte del fabricante ante cualquier cambio en el proceso o purificación final, que tenga influencia en la calidad o estabilidad del producto.

### **- Propiedades generales**

MAGNESIO, en forma de MAGNESIO SULFATO HEPTAHIDRATO es un polvo blanco cristalino fácilmente soluble en agua.

### **- 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**

MAGNESIO, en forma de MAGNESIO SULFATO HEPTAHIDRATO 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 la sustancia activa.

### **- 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:

Sulfato de Magnesio GENFARMA 150 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG

La composición cualitativa es:

MAGNESIO SULFATO HEPTAHIDRATO

AGUA PARA PREPARACIONES INYECTABLES

La SOLUCIÓN INYECTABLE Y PARA PERFUSIÓN se acondicionan en Ampolla Vidrio Tipo I.

### **- 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. El método propuesto de esterilización ha sido justificado apropiadamente.

#### **- 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**

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 Ampolla Vidrio Tipo I. 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:

Ampolla - Ampolla Vidrio Tipo I - 10 ml

Val. Propuesta: 24 meses

Val. Rec.: 24 horas

Cond. Conservación: No requiere condiciones especiales de conservación

Cond. Conservación Abierto: 24 h entre 2 y 8°C

Cond. Conservación T.R.: 24H A 2-8°C O 25°C

### **3. Datos no Clínicos**

El solicitante presenta un solución inyectable y para perfusión que contiene el principio activo, magnesio, en forma de magnesio sulfato heptahidrato en la misma forma que el medicamento de referencia Sulmetin simple endovenoso. 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/QWP/EWP/1401/98 Rev. 1/Corr\*\*), al ser una solución intravenosa, la biodisponibilidad es completa y se considera exento de ensayo de bioequivalencia. Al tener una composición igual a la del producto de referencia y dado que no contiene excipientes que puedan afectar al perfil de seguridad se considera que presenta el mismo perfil de eficacia y seguridad que el producto de referencia a la misma dosis.

### 4.3. Discusión sobre aspectos clínicos y de seguridad

La eficacia y seguridad del principio activo magnesio, en forma de magnesio sulfato heptahidrato están bien establecidas y documentadas para el medicamento de referencia. Como en este caso se trata de una solución inyectable que está exenta de realizar estudios que demuestren la misma biodisponibilidad que el producto de referencia, 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 magnesio, en forma de magnesio sulfato heptahidrato, están suficientemente demostradas. El medicamento Sulfato de Magnesio Genfarma Genfarma 150 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG es bioequivalente con el medicamento de referencia. Por tanto, se recomienda su autorización.