



# Informe Público de Evaluación

## Junipro 20 mg/ml suspensión oral 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>

Junipro 20 mg/ml suspensión oral EFG

### Principio Activo

IBUPROFENO

### Titular de la autorización de comercialización

RECKITT BENCKISER HEALTHCARE S.A.

### Procedimiento de registro

Nacional.

### Fecha del Informe

09/09/2013

### Indicación terapéutica autorizada

VER FICHA TÉCNICA

### Forma de Administración

VÍA ORAL

### Condiciones de dispensación

MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA

<sup>(1)</sup> El nombre del medicamento y el titular de la autorización de comercialización pueden haber sufrido cambios después de la autorización.

## 1. Resumen

Se solicita por procedimiento nacional un nuevo registro de medicamento genérico para Junipro 20 mg/ml suspensión oral EFG, de acuerdo con el artículo 7 del R.D. 1345/2007. Junipro 20 mg/ml suspensión oral EFG tiene la misma composición cualitativa y cuantitativa en principio activo (ibuprofeno) y la misma forma farmacéutica que el producto de referencia Junifen suspensión oral, dado que se trata de un duplicado de esta autorización de comercialización cuyo titular es Reckitt Benckiser Healthcare, S.A.

La seguridad y la eficacia de ibuprofeno se han demostrado en varios ensayos clínicos realizados con el medicamento de referencia y con la experiencia de uso del mismo tras su comercialización. Junipro 20 mg/ml suspensión oral EFG se solicita como medicamento genérico y, por tanto, no se han realizado nuevos estudios relacionados con su farmacología, farmacocinética, eficacia y seguridad. En este caso además los estudios demostrativos de su equivalencia con el medicamento de referencia no son necesarios por tratarse de un duplicado del producto de referencia Junifen. Los excipientes empleados en la formulación son conocidos y ampliamente utilizados en otros medicamentos.

Las indicaciones propuestas para Junipro 20 mg/ml suspensión oral EFG son las mismas que las autorizadas para el medicamento de referencia.

## 2. Datos Químicos y Farmacéuticos

Junipro 20 mg/ml suspensión oral EFG contiene como principio activo IBUPROFENO presentándose en la forma farmacéutica de SUSPENSIÓN ORAL.

### 2.1. Sustancia Activa

IBUPROFENO

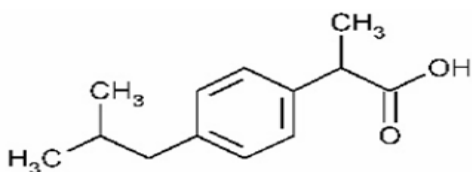
La calidad de la sustancia activa se encuentra avalada por CEP.

#### -Nomenclatura

INN: Ibuprofeno

Nombre químico: (2RS)-2-[4-(2-Methylpropyl)phenyl]propanoic acid

Estructura:



Fórmula molecular : C<sub>13</sub>H<sub>18</sub>O<sub>2</sub>

Masa molecular: 206.3

CAS No: 15687-27-1

La sustancia activa, IBUPROFENO, si presenta monografía en Ph.Eur.  
Se aporta escrito asegurando que no se han producido cambios en el método de fabricación desde la concesión del CEP o su última versión.

### **- Propiedades generales**

IBUPROFENO es un polvo cristalino blanco o incoloro, es insoluble en agua, pero soluble en medio alcalino, bastante soluble en hexano y fácilmente soluble en etanol, octano, dimetilsulfoxido y cloroformo.

### **- Fabricación**

La información sobre el proceso de fabricación de la sustancia activa forman parte de la documentación evaluada por EDQM.

### **- 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**

IBUPROFENO 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**

La información sobre el material de envasado y los estudios de estabilidad de la sustancia activa forman parte de la documentación evaluada por EDQM.

El periodo de re-control y las condiciones de almacenamiento están justificados y avalados.

## **2.2. Producto Final**

### **- Descripción**

La descripción del producto es: Jarabe blanquecino con sabor anaranjado.

La composición cualitativa es:

IBUPROFENO  
ACIDO CITRICO MONOHIDRATADO  
AGUA PURIFICADA  
AROMA DE NARANJA  
CITRATO SODICO  
CLORURO SODICO  
DOMIFEN BROMURO  
GLICEROL  
GOMA XANTAN  
MALTITOL LÍQUIDO  
POLISORBATO 80  
SACARINA SODICA

LA SUSPENSIÓN ORAL se acondicionan en Frasco topacio (PET) con tapón rosca y jeringa o cuchara dosificadora.

### **- 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.

### **- 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**

Excipientes de declaración obligatoria: Maltitol líquido y sodio.

Los excipientes utilizados son calidad Ph. Eur excepto el Domifen bromuro que es calidad BP

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 Frasco topacio (PET) tapón rosca y jeringa o cuchara. Se proporcionan especificaciones y certificados de análisis para todos los componentes.

Todos los materiales cumplen con la Legislación Europea y son adecuados para tener contacto con alimentos.

### **- Estabilidad**

Los estudios de estabilidad se han realizado de acuerdo con las directrices vigentes. Los resultados presentados avalan un plazo de validez:

Frasco - Plástico topacio(PET) tapón rosca y jeringa - 30, 50, 100, 150 y 200 ml

Val. Propuesta: 24 meses

Val. Abrir: 6 meses

Val. Rec.: no aplica

Cond. Conservación: Inferior a 30°C

### 3. Datos no Clínicos

El solicitante presenta un suspensión oral que contiene el principio activo, ibuprofeno, en la misma forma que el medicamento de referencia Junifen suspensión oral. 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.

Sin embargo, como Junipro 20 mg/ml suspensión oral EFG es un duplicado del producto de referencia Junifen suspensión oral (Reckitt Benckiser Healthcare S.A.), este medicamento no tiene que demostrar bioequivalencia porque es exactamente igual al producto de referencia Junifen suspensión oral.

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

La eficacia y seguridad del principio activo ibuprofeno están bien establecidas y documentadas para el medicamento de referencia Junifen. Como en este caso se trata un duplicado del innovador se puede considerar que la formulación en evaluación es bioequivalente al producto de referencia.

#### 4.3. 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 ibuprofeno están suficientemente demostradas. El medicamento Junipro 20 mg/ml suspensión oral es bioequivalente con el medicamento de referencia. Por tanto, se recomienda su autorización.