



Informe Público de Evaluación

Ringer Lactato Serraclics solución 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 en el Centro de Información online de medicamentos (CIMA).

Nombre de los Medicamentos ⁽¹⁾

Ringer Lactato Serraclics solución para perfusión EFG

Principio Activo

CALCIO, LACTICO ACIDO, POTASIO, SODIO

Titular de la autorización de comercialización

LABORATORIOS SERRA PAMIES, S.A.

Procedimiento de registro

Nacional.

Fecha del Informe

27/03/2014

Indicación terapéutica autorizada

VER FICHA TÉCNICA

Forma de Administración

VÍA INTRAVENOSA

Condiciones de dispensación

MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA

⁽¹⁾ 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 Ringer Lactato Serraclinics solución para perfusión EFG, de acuerdo con el artículo 7 del R.D. 1345/2007. Ringer Lactato Serraclinics solución para perfusión EFG tiene la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos (potasio, en forma de cloruro potásico, sodio, en forma de cloruro sódico, ácido láctico, en forma de lactato sódico y calcio, en forma de cloruro cálcico dihidrato) y la misma forma farmacéutica que el producto de referencia Ringer Lactato Fresenius solución para perfusión, que fue autorizado por procedimiento nacional.

La seguridad y la eficacia de potasio, en forma de cloruro potásico, sodio, en forma de cloruro sódico, ácido láctico, en forma de lactato sódico y calcio, en forma de cloruro cálcico dihidrato, se han demostrado en varios ensayos clínicos realizados con el medicamento de referencia, y con la experiencia de uso del mismo tras su comercialización. Ringer Lactato Serraclinics solución 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, de hecho son cualitativamente iguales y cuantitativamente muy semejantes al producto de referencia

Las indicaciones propuestas para Ringer Lactato Serraclinics solución para perfusión EFG son las mismas que las autorizadas para el medicamento de referencia.

2. Datos Químicos y Farmacéuticos

Ringer Lactato SERRACLINICS solución para perfusión EFG contiene como principio activo POTASIO CLORURO, SODIO CLORURO, LACTICO ACIDO, en forma de LACTATO DE SODIO y CALCIO, en forma de CALCIO CLORURO DIHIDRATO presentándose en la forma farmacéutica de SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN.

2.1. Sustancias Activas

POTASIO CLORURO,

La calidad de la sustancia activa se encuentra avalada por CEP

- Nomenclatura

<i>INN:</i>	potasio cloruro
<i>Nombre químico:</i>	potasio cloruro
<i>Estructura:</i>	N/A
<i>Fórmula molecular:</i>	KCl
<i>Masa molecular:</i>	74,6
<i>CAS No:</i>	7447-40-7

La sustancia activa, POTASIO CLORURO 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

POTASIO CLORURO es un polvo cristalino blanco o casi blanco o cristales incoloros. Fácilmente soluble en agua, prácticamente insoluble en etanol anhidro.

SODIO CLORURO.

La calidad de la sustancia activa se encuentra avalada por CEP

-Nomenclatura

<i>INN:</i>	sodio cloruro
<i>Nombre químico:</i>	sodio cloruro
<i>Estructura:</i>	N/A
<i>Fórmula molecular:</i>	NaCl
<i>Masa molecular:</i>	58,44
<i>CAS No:</i>	7647-14-5

La sustancia activa, SODIO CLORURO 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

SODIO CLORURO polvo cristalino blanco o casi blanco, o cristales incoloros o perlas blancas o casi blancas. Fácilmente soluble en agua, prácticamente insoluble en etanol anhidro.

LACTATO DE SODIO

La calidad de la sustancia activa se encuentra avalada por CEP

-Nomenclatura

<i>INN:</i>	SOLUCIÓN DE LACTATO DE SODIO
<i>Nombre químico:</i>	SOLUCIÓN DE LACTATO DE SODIO
<i>Estructura:</i>	N/A
<i>Fórmula molecular:</i>	N/A
<i>Masa molecular:</i>	N/A
<i>CAS No:</i>	N/A

La sustancia activa, LACTATO DE SODIO 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

LACTATO DE SODIO en forma de SOLUCIÓN, es un Líquido claro, incoloro ligeramente siruposo. Miscible con agua y con etanol(96%)

CALCIO CLORURO DIHIDRATO

La calidad de la sustancia activa se encuentra avalada por CEP

- Nomenclatura

<i>INN:</i>	CALCIO CLORURO DIHIDRATO
<i>Nombre químico:</i>	CALCIO CLORURO DIHIDRATO
<i>Estructura:</i>	N/A
<i>Fórmula molecular :</i>	CaCl ₂ ·2H ₂ O
<i>Masa molecular:</i>	147,0
<i>CAS No:</i>	10035-04-8

La sustancia activa, CALCIO CLORURO DIHIDRATO 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

CALCIO CLORURO DIHIDRATO, es un polvo blanco o casi blanco, cristalino e higroscópico. Fácilmente soluble en agua y soluble en etanol (96%).

- 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.

- Control de las sustancias activas

Las especificaciones para la sustancias activas 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

POTASIO CLORURO, SODIO CLORURO, LACTATO DE SODIO EN SOLUCIÓN Y CALCIO CLORURO DIHIDRATO se almacenan 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

No procede periodo de re-control.

2.2. Producto Final

- Descripción

La descripción del producto es: Solución para perfusión. Solución transparente, incolora, libre de partículas, estéril y apirógena.

La composición cualitativa es:
CALCIO CLORURO DIHIDRATO
LACTATO DE SODIO
POTASIO CLORURO

SODIO CLORURO
AGUA PARA PREPARACIONES INYECTABLES

La SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN se acondicionan en frasco vidrio tipo II.

- 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

- 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 vidrio tipo II. Se proporcionan especificaciones y certificados de análisis para todos los componentes.

Todos los materiales cumplen con la Legislación Europea y son adecuados para preparaciones parenterales.

- Estabilidad

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

Frasco - frasco vidrio tipo II - 20 frascos de 250 ml

Val. Propuesta: 5 años

Val. Abrir: Uso inmediato

Val. Rec.: No procede

Cond. Conservación: No requiere condiciones especiales de conservación

Cond. Conservación Abierto: Uso Inmediato

Cond. Conservación T.R.: No Procede

Frasco - frasco vidrio tipo II - 10 frascos de 500 ml

Val. Propuesta: 5 años

Val. Abrir: Uso inmediato

Val. Rec.: No procede

Cond. Conservación: No requiere condiciones especiales de conservación

Cond. Conservación Abierto: Uso Inmediato

Cond. Conservación T.R.: No Procede

Frasco - frasco vidrio tipo II - 10 frascos de 1000 ml

Val. Propuesta: 5 años

Val. Abrir: Uso inmediato

Val. Rec.: No procede

Cond. Conservación: No requiere condiciones especiales de conservación

Cond. Conservación Abierto: Uso Inmediato

Cond. Conservación T.R.: No Procede

3. Datos no Clínicos

El solicitante presenta un solución para perfusión que contiene los principios activos, potasio, en forma de potasio cloruro, sodio, en forma de sodio cloruro, lactico acido, en forma de lactato sodio y calcio, en forma de calcio cloruro dihidrato, en la misma forma que el medicamento de referencia Ringer Lactato Fresenius solución para perfusión. 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/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1/ Corr*), al ser una solución inyectable para administración intravenosa la biodisponibilidad es completa y se considera exento de ensayo de bioequivalencia. Al tener una composición semejante a la del producto de referencia y dado que no tiene 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 de los principios activos potasio, en forma de cloruro potásico, sodio, en forma de cloruro sódico, ácido láctico, en forma de lactato sódico y calcio, en forma de cloruro cálcico dihidrato, están bien establecidas y documentadas para el medicamento de referencia. Como en este caso se trata de una solución para perfusión 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 de los principios activos potasio, en forma de cloruro potásico, sodio, en forma de cloruro sódico, ácido láctico, en forma de lactato sódico y calcio, en forma de cloruro cálcico dihidrato, están suficientemente demostradas. El medicamento Ringer Lactato Serraclinics solución para perfusión EFG es bioequivalente con el medicamento de referencia. Por tanto, se recomienda su autorización.