



# Informe Público de Evaluación

## Fosfomicina Abamed 3 g granulado para solución 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>

Fosfomicina Abamed 3 g granulado para solución oral EFG

### Principio Activo

FOSFOMICINA TROMETAMOL

### Titular de la autorización de comercialización

ABAMED PHARMA, S.L.

### Procedimiento de registro

Nacional.

### Fecha del Informe

13/03/2015

### Indicación terapéutica autorizada

VER FICHA TÉCNICA

### Forma de Administración

VÍA ORAL

### Condiciones de dispensación

MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA

## 1. Introducción

Se solicita por procedimiento nacional la autorización y registro de los medicamentos genéricos Fosfomicina Abamed 2 y 3 g granulado para solución oral EFG, de acuerdo con el artículo 7 del R.D. 1345/2007 Fosfomicina Abamed 2 y 3 g granulado para solución oral EFG tienen la misma composición cualitativa y cuantitativa en principio activo (fosfomicina trometamol) y la misma forma farmacéutica que el producto de referencia Monurol 2 y 3 g granulado para solución oral, que fueron autorizados por procedimiento nacional.

La seguridad y la eficacia de fosfomicina trometamol se han demostrado en varios ensayos clínicos realizados con el medicamento de referencia y con la experiencia de uso del mismo tras su comercialización. Fosfomicina Abamed 2 y 3 g granulado para solución oral EFG se solicitan como medicamentos genéricos 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 Fosfomicina Abamed 2 y 3 g granulado para solución oral EFG son las mismas que las autorizadas para el medicamento de referencia.

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

## 2. Datos Químicos y Farmacéuticos

El medicamento Fosfomicina 2g/3g granulado para solución oral contiene como sustancia activa Fosfomicina trometamol.

El fabricante del producto terminado es Labiana Pharmaceuticals, S.L.U., España, responsable de la fabricación, envasado, control y liberación de los lotes del producto terminado.

El producto terminado es granulado para solución oral que contiene Fosfomicina trometamol como principio activo y como excipientes: sacarosa, sacarina sódica, aroma de mandarina, aroma de naranja.

Se ha demostrado la compatibilidad entre la sustancia activa y los excipientes.

El proceso de fabricación de Fosfomicina 2g/3g granulado para solución oral está bien descrito.

Los excipientes empleados se usan comúnmente para la fabricación de preparaciones farmacéuticas. El medicamento contiene sacarosa, sacarina sódica, aroma de mandarina y aroma de naranja. Las especificaciones impuestas a los excipientes se ajustan a los requerimientos de las correspondientes monografías de la Farmacopea Europea excepto para los aromas que se controlan con monografías internas aceptables.

Las especificaciones del producto terminado se han establecido teniendo en cuenta la monografía de Fosfomicina trometamol. Estas especificaciones se consideran aceptables.

Los procedimientos de análisis utilizados para el control del producto terminado están descritos y validados.

El envase y sistema de cierre se han descrito adecuadamente y se ha declarado su cumplimiento con la legislación europea en vigor.

Se autoriza un periodo de validez de 36 meses sin condiciones especiales de conservación.

## 3. Datos no Clínicos

El solicitante presenta un granulado para solución oral que contiene el principio activo fosfomicina trometamol en la misma forma que el medicamento de referencia Monurol. 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 oral en el momento de la administración a la misma concentración que el producto de referencia y que no contiene excipientes que puedan afectar a la biodisponibilidad, el solicitante está exento de realizar estudios de bioequivalencia.

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

La eficacia y seguridad del principio activo fosfomicina trometamol están bien establecidas y documentadas para el medicamento de referencia. Como en este caso se trata de una solución oral en el momento de la administración que está exenta de realizar estudios que demuestren la misma biodisponibilidad que el producto de referencia, se considera que las formulaciones en evaluación son bioequivalentes 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 fosfomicina trometamol están suficientemente demostradas. Los medicamentos Fosfomicina Abamed 2 y 3 g granulado para solución oral EFG son bioequivalentes con el medicamento de referencia. Por tanto, se recomienda su autorización.