



# Informe Público de Evaluación

## Solibu 400 mg solución para perfusión

*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>

Solibu 400 mg solución para perfusión

### Principio Activo

IBUPROFENO

### Titular de la autorización de comercialización

G.E.S. GENERICOS ESPAÑOLES LABORATORIO, S.A.

### Procedimiento de registro

Nacional.

### Fecha del Informe

04/12/2015

### Indicación terapéutica autorizada

VER FICHA TÉCNICA

### Forma de Administración

VÍA INTRAVENOSA

### Condiciones de dispensación

USO HOSPITALARIO

## 1. Introducción

Se solicita por procedimiento nacional la autorización y registro del medicamento genérico Solibu 400 mg solución para perfusión, de acuerdo con el artículo 7 del R.D. 1345/2007. Solibu 400 mg solución para perfusión tiene la misma composición cualitativa y cuantitativa en principio activo (ibuprofeno) y la misma forma farmacéutica que el producto de referencia Ibuprofeno Idifarma 4 mg/mL solución para perfusión, que fue autorizado por procedimiento nacional.

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. Solibu 400 mg Solución para perfusión se solicita como medicamento genérico y, por tanto, no se han realizado nuevos estudios relacionados con su farmacología, farmacocinética, eficacia y seguridad, aparte de los estudios demostrativos de su equivalencia con el medicamento de referencia. Los excipientes empleados en la formulación son conocidos y ampliamente utilizados en otros medicamentos.

Las indicaciones propuestas para Solibu 400 mg solución para perfusión 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

Solibu 400 mg solución para perfusión contiene como principio activo IBUPROFENO presentándose en la forma farmacéutica de SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN.

### 2.1. Sustancia Activa

IBUPROFENO

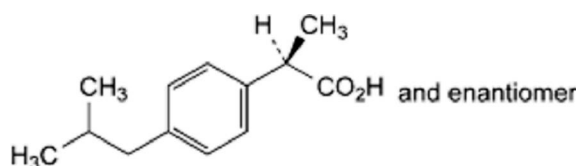
La calidad de la sustancia activa se encuentra avalada por CEP.

#### - 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, 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.

#### - Propiedades generales

IBUPROFENO es un polvo cristalino blanco o casi blanco, prácticamente insoluble en agua, soluble en acetona, en metanol y en cloruro de metileno. Se disuelve en soluciones de hidróxidos alcalinos y carbonatos.

#### - Fabricación

La descripción del proceso de fabricación está avalada por el CEP.

#### - Control de la sustancia activa

Las especificaciones para la sustancia activa se encuentran avaladas por el CEP.

#### - Envase /cierre, 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 se encuentran avaladas por el CEP.

## 2.2. Producto Final

### - Descripción

La descripción del producto es: Solución para perfusión. Solución clara e incolora.

La composición cualitativa es:

IBUPROFENO  
AGUA PARA PREPARACIONES INYECTABLES  
CLORHIDRICO, ACIDO, CONCENTRADO  
CLORURO DE SODIO  
HIDROXIDO DE SODIO (E-524)  
TROMETAMOL

La SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN se acondiciona en Bolsa con sobrebolsa.

### - 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

Excipientes de declaración obligatoria: cloruro de sodio (contenido en sodio).

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 Bolsa NEXCEL con sobrebolsa. 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:

Bolsa - Bolsa con sobrebolsa - 400 mg

Val. Propuesta: 24 meses

Cond. Conservación: No requiere condiciones especiales de conservación

## 3. Datos no Clínicos

El solicitante presenta un solución para perfusión que contiene el principio activo ibuprofeno en la misma forma que el medicamento de referencia Ibuprofeno Idifarma. 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 del principio activo ibuprofeno 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 ibuprofeno están suficientemente demostradas. El medicamento Solibu 400 mg solución para perfusión es bioequivalente con el medicamento de referencia. Por tanto, se recomienda su autorización.