



# Informe Público de Evaluación

## HIDROSALURETIL 25 MG COMPRIMIDOS 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>

HIDROSALURETIL 25 MG COMPRIMIDOS EFG

### Principio Activo

HIDROCLOROTIAZIDA

### Titular de la autorización de comercialización

CHIESI ESPAÑA, S.A.

### Procedimiento de registro

Nacional.

### Fecha del Informe

11/07/2017

### Indicación terapéutica autorizada

VER FICHA TÉCNICA

### Forma de Administración

VÍA ORAL

### Condiciones de dispensación

## 1. Introducción

Se solicita por procedimiento nacional la autorización y registro del medicamento genérico Hidrosaluretil 25 mg comprimidos EFG, de acuerdo con el artículo 7 del R.D. 1345/2007. Hidrosaluretil 25 mg comprimidos EFG realmente se trata del auto genérico de Drine 25 mg comprimidos, dado que Drine e Hidrosaluretil son del mismo titular de autorización de comercialización (Chiesi). Hidrosaluretil 25 mg comprimidos EFG tiene la misma composición cualitativa y cuantitativa en principio activo (hidroclorotiazida) y la misma forma farmacéutica que el producto de referencia Drine 25 mg comprimidos.

La seguridad y la eficacia de hidroclorotiazida se han demostrado en varios ensayos clínicos realizados con el medicamento de referencia y con la experiencia de uso del mismo tras su comercialización. Hidrosaluretil 25 mg comprimidos EFG se solicita como medicamento auto genérico del titular del innovador y, por tanto, no se han realizado nuevos estudios relacionados con su farmacología, farmacocinética, eficacia y seguridad,

Las indicaciones propuestas para Hidrosaluretil 25 mg comprimidos 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

La calidad de la sustancia activa se encuentra avalada por CEP. Se aporta escrito asegurando que no se han producido cambios en el método de fabricación desde la concesión del CEP o su última versión.

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

### 2.1. Producto Final

#### - Descripción

La descripción del producto es: Comprimidos biconvexos de color blanco.

La composición cualitativa es:

HIDROCLOROTIAZIDA  
ALMIDON DE MAIZ  
CELULOSA MICROCRISTALINA  
ESTEARATO DE MAGNESIO  
HIDROXIETIL METILCELULOSA  
LACTOSA MONOHIDRATO

Los COMPRIMIDOS se acondicionan en lámina blister PVC/PDC sellada con Al/PVDC.

#### - 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.

De acuerdo con el perfil de pH/solubilidad de la sustancia activa, la elección del método de disolución se considera adecuada. La información presentada avala el método y la especificación de disolución propuesta.

#### - 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 a excepción de la lactosa para la cual se presenta declaración en la que se indica que es apta para el consumo humano.

#### - 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 lámina blister PVC/PDC sellada con Al/PVDC. Se proporcionan especificaciones y certificados de análisis para todos los componentes.

Todos los materiales 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:

Blister - lámina blister PVC/PVDC sellada con Al/PVDC - 20 comprimidos

Val. Propuesta: 2 años

Cond. Conservación: Conservar en el embalaje original, protegido de la luz.

### 3. Datos no Clínicos

El solicitante presenta un comprimido que contiene el principio activo hidroclorotizida en la misma forma que el medicamento de referencia Drine. Por consiguiente, a este respecto, no son necesarios estudios no clínicos adicionales.

### 4. Datos Clínicos

#### 4.1. Introducción

Por tratarse de un auto genérico no son necesarios estudios clínicos adicionales.

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

La eficacia y seguridad del principio activo hidroclorotiazida están bien establecidas y documentadas para el medicamento de referencia. Al tratarse del auto genérico del producto innovador no son necesarios estudios adicionales puesto que se trata del mismo producto.

#### 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 hidroclorotiazida están suficientemente demostradas. Al ser el medicamento Hidrosaluretil 25 mg comprimidos EFG el auto genérico del medicamento de referencia, se recomienda su autorización.