

El medicamento Voriconazol Sala 200 mg polvo para solución para perfusión contiene Voriconazol como principio activo que está caracterizado adecuadamente de acuerdo con los requisitos establecidos en la monografía de Ph. Eur. 01/2012:2576 y en el CEP correspondiente.

El producto terminado es polvo para solución para perfusión que contiene Voriconazol como principio activo y como excipientes nitrógeno, agua para inyección y Sulfobutil éter beta ciclodextrina sódica.

El desarrollo farmacéutico se ha basado en los datos conocidos del medicamento de referencia. La composición cualitativa y cuantitativa del medicamento solicitado es la misma que la del medicamento de referencia. Se ha demostrado la compatibilidad entre la sustancia activa y los excipientes.

El proceso de fabricación de Voriconazol Sala 200 mg polvo para solución para perfusión está, en general, bien descrito.

El proceso de fabricación se ha validado con tres lotes de tamaño industrial.

Los excipientes empleados se usan comúnmente para la fabricación de preparaciones farmacéuticas. Las especificaciones impuestas a los excipientes se ajustan a los requerimientos de la USP y de Farmacopea Europea.

Los procedimientos de análisis utilizados para el reclutamiento de Voriconazol están descritos y validados.

Las especificaciones del producto terminado se consideran en general aceptables.

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

Los certificados analíticos aportados cumplen con las especificaciones propuestas en este momento.

El medicamento Voriconazol Sala 200 mg polvo para solución para perfusión se acondiciona en viales de vidrio de tipo I sellados con tapón de goma y cápsula de aluminio.

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

El solicitante propone un periodo de validez de 36 meses sin condiciones especiales de conservación. La estabilidad FQ del producto reconstituido es de 24 horas a 2-8°C. Desde el punto de vista microbiológico las soluciones reconstituidas y diluidas deben ser empleadas de inmediato, a no ser que la reconstitución del producto se realice en condiciones asépticas validadas.