

El medicamento METRONIDAZOL MONTVEL 250 mg comprimidos recubiertos con película contiene como principio activo metronidazol. La calidad de la sustancia activa se encuentra avalada por un CEP.

La sustancia activa cuenta con monografía de Ph. Eur., número: 01/2017:0675.

Los procedimientos de análisis utilizados para el recontrol de Metronidazol están descritos y validados adecuadamente.

El producto terminado son comprimidos recubiertos con película que contienen metronidazol como principio activo y como excipientes: celulosa microcristalina grado 101, celulosa microcristalina grado 200, hidroxipropilcelulosa, almidón pregelatinizado, almidón glicolato sódico, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio y agua purificada son de calidad Ph. Eur. excepto, la solución de recubrimiento.

Se ha proporcionado el informe de la evaluación del riesgo de presencia de impurezas de nitrosamina en el principio activo y una declaración de ausencia de presencia de nitrosaminas en el producto final.

Los datos proporcionados para el desarrollo farmacéutico se consideran adecuados. Se han proporcionado estudios de disolución comparativos adecuados. Se ha demostrado la compatibilidad entre la sustancia activa y los excipientes.

El proceso de fabricación de METRONIDAZOL MONTVEL 250 mg comprimidos recubiertos con película está en general, bien descrito.

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

Los excipientes empleados se usan comúnmente para la fabricación de preparaciones farmacéuticas.

Las especificaciones del producto terminado se consideran en general aceptables.

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

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

El medicamento METRONIDAZOL MONTVEL 250 mg comprimidos recubiertos con película se acondicionan en blisters (PVC /Alu).

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.

Se acepta un periodo de validez de 24 meses sin condiciones especiales de conservación.