

Informe Público de Evaluación

CONDROITINA SULFATO REIG JOFRE 400 MG CAPSULAS DURAS 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 en el Centro de Información online de medicamentos (CIMA).

Nombre de los Medicamentos ⁽¹⁾

CONDROITINA SULFATO REIG JOFRE 400 MG CAPSULAS DURAS EFG

Principio Activo

CONDROITINA SULFATO SODIO

Titular de la autorización de comercialización

LABORATORIO REIG JOFRE, S.A.

Procedimiento de registro

Nacional.

Fecha del Informe

24/04/2025

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 del medicamento genérico Condroitina Sulfato Reig Jofre 400 mg cápsulas duras EFG, de acuerdo con el artículo 7 del R.D. 1345/2007. Condroitina Sulfato Reig Jofre 400 mg cápsulas duras EFG tiene la misma composición cualitativa y cuantitativa en principio activo (condroitina) y la misma forma farmacéutica que el producto de referencia Condrosan dado que se trata de un duplicado de esta autorización de comercialización cuyo titular es Reig Jofre.

La calidad, seguridad y eficacia de condroitina, en forma de condroitina sulfato sodio se han demostrado en varios ensayos clínicos realizados con el medicamento de referencia y con la experiencia de uso del mismo tras su comercialización. Condroitina Sulfato Reig Jofre 400 mg cápsulas duras EFG se solicita como medicamento genérico y, por tanto, no se han realizado nuevos estudios relacionados con su farmacología, farmacocinética, eficacia y seguridad. En este caso además los estudios demostrativos de su equivalencia con el medicamento de referencia no son necesarios por tratarse de un duplicado. Los excipientes empleados en la formulación son conocidos y ampliamente utilizados en otros medicamentos.

Las indicaciones propuestas para Condroitina Sulfato Reig Jofre 400 mg cápsulas duras EFG son las mismas que las autorizadas para el medicamento de referencia.

⁽¹⁾ 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 CONDROITINA SULFATO REIG JOFRE 400 MG cápsulas duras EFG contiene condroitina sulfato sódico como principio activo.

El producto terminado son cápsulas duras para administración oral que contienen en cada cápsula 400 mg de condroitina sulfato sódico y estearato de magnesio como excipiente. El excipiente se usa comúnmente para la fabricación de preparaciones farmacéuticas. La composición cualitativa y cuantitativa del medicamento solicitado es la misma que la del medicamento de referencia. CONDROITINA SULFATO REIG JOFRE 400 MG cápsulas duras EFG se presenta en estuches que contienen 60 cápsulas.

La condroitina sulfato sódico se obtiene a partir de cartílago bovino, derivado de animales aptos para el consumo humano, mediante hidrólisis alcalina y digestión enzimática, seguido por una purificación exhaustiva con varios pasos de precipitación. El desarrollo farmacéutico se ha basado en los datos conocidos del medicamento de referencia, CONDROSAN 400 mg cápsulas duras - Laboratorios Reig Jofre, S.A. El proceso de fabricación incluye etapas capaces de eliminar/inactivar virus de forma eficaz. El proceso de fabricación de las cápsulas se ha descrito en suficiente detalle en el expediente del medicamento.

Las especificaciones que se han establecido para el medicamento se consideran adecuadas. La compañía ha aportado certificados de análisis y la información necesaria en el expediente del medicamento.

El medicamento CONDROITINA SULFATO REIG JOFRE 400 MG cápsulas duras EFG se acondiciona en cajas conteniendo envases tipo blíster PVC-Aluminio con 60 cápsulas. El envase se ha descrito adecuadamente y se ha declarado su cumplimiento con la regulación Europea.

El período de validez es de 4 años, no requiriendo condiciones especiales de conservación.

3. Datos no Clínicos

3.1. Evaluación crítica del expediente no clínico

Las propiedades farmacodinámicas, farmacocinéticas y toxicológicas de la condroitina sulfato son conocidas. Como condroitina sulfato es una sustancia activa ampliamente utilizada y conocida, el solicitante no ha conducido estudios adicionales. En su lugar, ha presentado una descripción general de la parte no clínica basada en una revisión adecuada de la bibliografía publicada.

3.2. Evaluación del riesgo medioambiental (ERA)

Dado que Condroitina Sulfato Reig Jofre 400 mg cápsulas duras EFG es un producto genérico, no provocará un aumento de la exposición al medio ambiente. Por lo tanto, no se consideran necesarios estudios de ERA adicionales.

4. Datos Clínicos

4.1. Discusión sobre aspectos clínicos y de seguridad

La eficacia y seguridad del principio activo condroitina están bien establecidas y documentadas para el medicamento de referencia. Como en este caso se trata un duplicado del innovador se puede considerar que la formulación en evaluación es bioequivalente al producto de referencia.

4.2. 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

El medicamento Condroitina Sulfato Reig Jofre 400 mg cápsulas duras EFG es bioequivalente con el medicamento de referencia. Por tanto, se recomienda su autorización.