

Informe Público de Evaluación

GLICLAZIDA NORMON 60 MG COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 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⁾

GLICLAZIDA NORMON 60 MG COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA EFG

Principio Activo

GLICLAZIDA

Titular de la autorización de comercialización

LABORATORIOS NORMON S.A.

Procedimiento de registro

Nacional.

Fecha del Informe

05/05/2025

Indicación terapéutica autorizada

VER FICHA TÉCNICA

Forma de Administración

VÍA ORAL

Condiciones de dispensación

MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA. TRATAMIENTO DE LARGA DURACIÓN

1. Introducción

Se solicita por procedimiento nacional la autorización y registro del medicamento genérico Gliclazida Normon 60 mg comprimidos de liberación prolongada EFG, de acuerdo con el artículo 7 del R.D. 1345/2007. Gliclazida Normon 60 mg comprimidos de liberación prolongada EFG tiene la misma composición cualitativa y cuantitativa en principio activo (gliclazida) y la misma forma farmacéutica que el producto de referencia Diamicon 60 mg comprimidos de liberación prolongada, que fue autorizado por procedimiento nacional.

La calidad, seguridad y la eficacia de gliclazida se han demostrado en varios ensayos clínicos realizados con el medicamento de referencia y con la experiencia de uso del mismo tras su comercialización. Gliclazida Normon 60 mg comprimidos de liberación prolongada EFG 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 Gliclazida Normon 60 mg comprimidos de liberación prolongada 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 GLICLAZIDA NORMON 60 MG COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA EFG, se presenta como COMPRIMIDO DE LIBERACIÓN PROLONGADA y contiene 60 mg de GLICLAZIDA como sustancia activa. La dosis máxima diaria es 120 mg.

El medicamento se acondiciona en blíster de aluminio/aluminio.

2.1. Sustancia Activa

La calidad de la sustancia activa está avalada por el procedimiento CEP.

Información general

La sustancia activa presenta monografía en Ph. Eur.

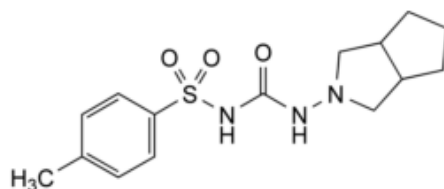
Nomenclatura

INN: GLICLAZIDA

Número CAS: [21187-98-4]

Estructura

Fórmula estructural:



Masa molecular: 323,4 g/mol

Fórmula molecular: C₁₅H₂₁N₃O₃S

Propiedades generales

La sustancia activa es un polvo blanco o casi blanco, prácticamente insoluble en agua, fácilmente soluble en diclorometano, bastante soluble en acetona, poco soluble en etanol (96%).

Fabricación, controles en proceso y caracterización

La información acerca de la fabricación, los controles en proceso y la caracterización de la sustancia activa ha sido evaluada por EDQM.

Especificación, procedimientos analíticos y análisis de lotes

Las especificaciones de la sustancia activa cumplen con la monografía correspondiente de Ph. Eur. e incluyen el/los ensayo/s adicional/es pertinentes.

Sistema envase/cierre

La información acerca del envase de la sustancia activa ha sido evaluada por EDQM.

Estabilidad

El período de recontrol está incluido en el CEP. Los estudios de estabilidad de la sustancia activa han sido evaluados por EDQM.

2.2. MEDICAMENTO

Descripción

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Dosis: 60 mg

Página 2 de 11

Aspecto: Los comprimidos de liberación prolongada de Gliclazida Normon 60 mg son comprimidos de forma ovalada y color blanco a blanquecino, ranurados en ambas caras, una de las cuales lleva grabado "C" en un lado y "55" en el otro lado de la ranura, mientras que la otra cara sería lisa, con unas dimensiones aproximadas de 14,00 mm x 6,50 mm.

La ranura no se debe utilizar para fraccionar el comprimido.

Composición cualitativa:

GLICLAZIDA

ALMIDON DE MAIZ

ESTEARATO DE MAGNESIO

HIPROMELOSA K100

HIPROMELOSA K4M

LACTOSA MONOHIDRATO

Envase: blíster aluminio/aluminio

Desarrollo farmacéutico

El desarrollo del medicamento se describe adecuadamente.

La elección de los excipientes está justificada y sus funciones se describen correctamente.

Se identifican las características físico-químicas de la sustancia activa que pueden afectar a la forma farmacéutica y su estrategia de control queda justificada.

La información presentada avala el método de disolución propuesto como control de calidad.

Fabricación

El proceso de fabricación se describe suficientemente. Los controles en proceso son adecuados considerando la naturaleza del medicamento y el método de fabricación. El tamaño del lote industrial queda definido.

El expediente incluye suficientes datos de validación del proceso de fabricación a la escala de producción propuesta.

Excipientes

Los excipientes utilizados son conocidos y de la calidad apropiada.

El excipiente lactosa monohidrato es de origen animal. Se presentan datos científicos y/o certificados que avalan el cumplimiento de la Nota explicativa sobre cómo minimizar los riesgos de transmisión de los agentes de las encefalopatías espongiformes animales a través de los medicamentos humanos y veterinarios (EMA/410/01).

Especificación del medicamento, procedimientos analíticos y análisis de lotes

Las especificaciones del medicamento se consideran apropiadas para controlar su calidad. La descripción y validación de los métodos analíticos es adecuada. Se remiten resultados de análisis de lotes que confirman que el medicamento cumple con las especificaciones propuestas.

Sistema envase/cierre

El medicamento se envasa en blíster de aluminio/aluminio. La elección del envase se justifica de acuerdo a la naturaleza del medicamento. Se confirma el cumplimiento de todos los requisitos y/o normativas de aplicación.

Estabilidad

Los estudios de estabilidad se realizan de acuerdo con las directrices vigentes. El protocolo, los parámetros controlados y los métodos de ensayo se consideran adecuados. El material del envase es el propuesto para la comercialización. El período de validez y las condiciones de almacenamiento están justificados.

Período de validez: 3 años

Condiciones de almacenamiento: Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

3. Datos no Clínicos

El solicitante presenta un comprimido de liberación prolongada que contiene el principio activo, gliclazida en la misma forma que el medicamento de referencia Diamicon. 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.

Al ser una formulación de liberación prolongada y según la guía europea "Guideline on the pharmacokinetic and clinical evaluation of modified release dosage forms" (EMA/CHMP/EWP/280/96 Corr1), el solicitante ha realizado tres estudios de bioequivalencia con la dosis de 60 mg (dosis única en ayunas, dosis múltiple en ayunas y dosis única con alimentos).

4.2. Exención

No procede, solo se solicita una dosis

4.3. Estudios Clínicos

4.3.1. Código del Estudio de Bioequivalencia

14-VIN-597 (ayunas)

4.3.1.1. Centro clínico y analítico

Centro clínico: Veeda Clinical Research Pvt. Ltd., India. Shivalik Plaza, Near I.I.M., Ambawadi, Ahmedabad - 380 015, India.

Centro analítico: Veeda Clinical Research Pvt. Ltd., India. Shivalik Plaza, Near I.I.M., Ambawadi, Ahmedabad - 380 015, India.

El ensayo fue realizado de acuerdo con las normas de Buena Práctica Clínica (BPC). Se presentan informes de monitorización y certificados de las auditorías llevadas a cabo por la Unidad de Garantía de Calidad. Los centros han sido previamente inspeccionados por autoridades reguladoras de la Unión Europea.

4.3.1.2. Diseño del estudio

Estudio cruzado, aleatorizado, de dos tratamientos, dos secuencias y dos periodos, de dosis única en ayunas con 240 mL de agua con 20% de dextrosa para evitar efectos adversos.

4.3.1.3. Formulación del test

Gliclazida 60 mg comprimidos de liberación prolongada EFG (Ipca Laboratories Limited, India). Número de lote: GVJ0370019. Tamaño del lote: 140.000. Caducidad: 12/2018. Contenido: 99,3%.

4.3.1.4. Formulación de referencia

Diamicon 60 mg comprimidos de liberación prolongada (Les Lab Servier, Francia). Número de lote: 232431. Caducidad: 09/2019. Contenido: 98,7 %.

4.3.1.5. Número de voluntarios

Se incluyeron 56 sujetos, con edades comprendidas entre 20 y 44 años. Fueron tratados 56 sujetos, 56 sujetos completaron el estudio y se emplearon en el análisis estadístico de acuerdo con el protocolo.

El sujeto 53 retiró su consentimiento antes de recibir la dosis del periodo 1 pero fue reemplazado por el sujeto 1053.

Los criterios de inclusión y exclusión son considerados aceptables para un estudio de bioequivalencia.

4.3.1.6. Periodo de lavado

13 días.

4.3.1.7. Semivida

12-20 h.

4.3.1.8. Método analítico

Para la determinación de gliclazida en plasma se ha empleado HPLC-MS/MS. El método fue adecuadamente validado tanto previamente al estudio (validación del método) como durante el estudio (validación del análisis de las muestras).

4.3.1.9. Análisis farmacocinético

Los parámetros farmacocinéticos se calcularon por métodos no compartimentales. El AUC se calculó por el método trapezoidal lineal.

4.3.1.10. Análisis estadístico paramétrico

Se calculó el intervalo de confianza al 90% (IC 90%) del cociente de la formulación test frente a la formulación de referencia para los valores log-transformados de C_{max} y AUC mediante un modelo ANOVA. Este modelo incluyó las covariables secuencia, periodo, formulación y sujeto anidado a la secuencia. Se definió bioequivalencia cuando el IC 90% de los cocientes (test/referencia) para C_{max} y AUC estuviera en el rango 80.00 -125.00%.

Los resultados del análisis estadístico se muestran en la siguiente tabla:

Parameters (Units)	Geometric Least Squares Means and it's ratio (N = 56)			Intra subject %CV	90% Confidence Interval	Power (%)
	Test Product (T)	Reference Product (R)	(T/R)%			
C_{max} (µg/mL)	1.799	1.704	105.61	24.26	97.92% - 113.91%	99.90
AUC_{0-t} (hr*µg/mL)	41.445	42.385	97.78	23.82	90.78% - 105.32%	99.93
AUC_{0-inf} (hr*µg/mL)	44.189	44.977	98.25	22.20	91.66% - 105.31%	99.98

Los intervalos de confianza al 90% de AUC y C_{max} se encuentran dentro del margen de aceptación de 80.00 – 125.00% predefinidos en el protocolo en todos los casos y, por tanto, demuestran bioequivalencia. No se observan diferencias relevantes en T_{max} .

Parameters (Units)	Arithmetic Mean $\pm$ SD (%CV) (N = 56)	
	Reference product (R)	Test product (T)
C_{max} ($\mu\text{g/mL}$)	1.791 $\pm$ 0.5598 (31.25%)	1.935 $\pm$ 0.7081 (36.60%)
T_{max} (hr)	10.000 (5.00 - 20.00)	10.000 (5.00 - 20.00)
AUC _{0-t} (hr $\cdot\mu\text{g/mL}$)	47.041 $\pm$ 20.8968 (44.42%)	48.190 $\pm$ 27.4476 (56.96%)
AUC ₀₋₁₂ (hr $\cdot\mu\text{g/mL}$)	11.556 $\pm$ 3.3829 (29.27%)	12.508 $\pm$ 4.3236 (34.57%)
AUC _{12-t} (hr $\cdot\mu\text{g/mL}$)	35.485 $\pm$ 18.8655 (53.17%)	35.681 $\pm$ 24.4443 (68.51%)
AUC _{0-τ} (hr $\cdot\mu\text{g/mL}$)	25.490 $\pm$ 7.5814 (29.74%)	26.849 $\pm$ 10.0172 (37.31%)
AUC _{0-inf} (hr $\cdot\mu\text{g/mL}$)	50.017 $\pm$ 23.1317 (46.25%)	51.585 $\pm$ 31.3625 (60.80%)
$t_{1/2}$ (hr)	16.858 $\pm$ 6.3188 (37.48%)	16.701 $\pm$ 6.6737 (39.96%)
λ_z (1/hr)	0.047 $\pm$ 0.0159 (34.06%)	0.048 $\pm$ 0.0172 (36.04%)
AUC_%Extrap_obs (%)	5.683 $\pm$ 3.8017 (66.90%)	6.102 $\pm$ 4.4121 (72.30%)

4.3.2. Código del Estudio de Bioequivalencia

10-VIN-598 (comida)

4.3.2.1. Centro clínico y analítico

Centro clínico: Veeda Clinical Research Pvt. Ltd., India. Shivalik Plaza, Near I.I.M., Ambawadi, Ahmedabad - 380 015, India.

Centro analítico: Veeda Clinical Research Pvt. Ltd., India. Shivalik Plaza, Near I.I.M., Ambawadi, Ahmedabad - 380 015, India.

El ensayo fue realizado de acuerdo con las normas de Buena Práctica Clínica (BPC). Se presentan informes de monitorización y certificados de las auditorías llevadas a cabo por la Unidad de Garantía de Calidad. Los centros han sido previamente inspeccionados por autoridades reguladoras de la Unión Europea.

4.3.2.2. Diseño del estudio

Estudio cruzado, aleatorizado, de dos tratamientos, dos secuencias y dos periodos, de dosis única con comida altamente grasa y calórica y 240 mL de agua con 20% de dextrosa para evitar efectos adversos.

4.3.2.3. Formulación del test

Gliclazida 60 mg comprimidos de liberación prolongada (Ipca Laboratories Limited, India). Número de lote: GVJ0370019. Tamaño del lote: 140.000. Caducidad: 12/2018. Contenido: 99,3%.

4.3.2.4. Formulación de referencia

Diamicron 60 mg comprimidos de liberación prolongada (Les Lab Servier, Francia). Número de lote: 232431. Caducidad: 09/2019. Contenido: 98,7 %.

4.3.2.5. Número de voluntarios

Se incluyeron 56 sujetos, con edades comprendidas entre 19 y 43 años. Fueron tratados 56 sujetos, 54 sujetos completaron el estudio y 53 se emplearon en el análisis estadístico de acuerdo con el protocolo.

El sujeto 20 fue retirado debido a un acontecimiento adverso (AA) antes de recibir la primera dosis, por lo que se reemplaza por el sujeto 1020. Ese mismo sujeto 1020 abandona debido a un AA antes de la segunda dosis.

EL sujeto 51 no completó el desayuno antes de la primera dosis, por lo que se reemplaza por el sujeto 1051.

El sujeto 47 abandona por mal comportamiento tras recibir la segunda dosis.

El sujeto 7 tuvo una concentración pre-dosis superior al 5% (sale del análisis estadístico y PK).

Los criterios de inclusión y exclusión son considerados aceptables para un estudio de bioequivalencia.

4.3.2.6. Periodo de lavado

10 días.

4.3.2.7. Semivida

12-20 h.

4.3.2.8. Método analítico

Para la determinación de gliclazida en plasma se ha empleado HPLC-MS/MS. El método fue adecuadamente validado tanto previamente al estudio (validación del método) como durante el estudio (validación del análisis de las muestras).

4.3.2.9. Análisis farmacocinético

Los parámetros farmacocinéticos se calcularon por métodos no compartimentales. El AUC se calculó por el método trapezoidal lineal.

4.3.2.10. Análisis estadístico paramétrico

Se calculó el intervalo de confianza al 90% (IC 90%) del cociente de la formulación test frente a la formulación de referencia para los valores log-transformados de C_{max} y AUC mediante un modelo ANOVA. Este modelo incluyó las covariables secuencia, periodo, formulación y sujeto anidado a la secuencia. Se definió bioequivalencia cuando el IC 90% de los cocientes (test/referencia) para C_{max} y AUC estuviera en el rango 80.00 -125.00%.

Los resultados del análisis estadístico se muestran en la siguiente tabla:

Parameters (Units)	Geometric Least Squares Means and it's ratio (N = 53)			Intra subject %CV	90% Confidence Interval	Power (%)
	Test Product (T)	Reference Product (R)	(T/R)%			
C _{max} (µg/mL)	2.209	1.982	111.45	19.14	104.78% - 118.55%	100.00
AUC _{0-t} (hr*µg/mL)	45.981	42.018	109.43	15.57	104.06% - 115.08%	100.00
AUC _{0-inf} (hr*µg/mL)	48.850	44.745	109.17	14.55	104.15% - 114.44%	100.00

Los intervalos de confianza al 90% de AUC y C_{max} se encuentran dentro del margen de aceptación de 80.00 – 125.00% predefinidos en el protocolo en todos los casos y, por tanto, demuestran bioequivalencia. No se observan diferencias relevantes en T_{max}.

Parameters (Units)	Arithmetic Mean ± SD (%CV) (N = 54)	
	Reference product (R)	Test product (T)
C _{max} (µg/mL)	2.125 ± 0.6862 (32.30%)	2.347 ± 0.7052 (30.05%)
#T _{max} (hr)	7.500 (4.00 - 13.00)	7.500 (4.00 - 12.00)
AUC _{0-t} (hr*µg/mL)	48.623 ± 26.5056 (54.51%)	52.800 ± 27.3507 (51.80%)
AUC ₀₋₁₂ (hr*µg/mL)	15.016 ± 4.9498 (32.96%)	16.875 ± 5.1329 (30.42%)
AUC _{12-t} (hr*µg/mL)	33.607 ± 22.5692 (67.16%)	35.926 ± 23.3792 (65.08%)
AUC _{0-τ} (hr*µg/mL)	28.413 ± 9.9891 (35.16%)	31.039 ± 10.1077 (32.56%)
AUC _{0-inf} (hr*µg/mL)	52.149 ± 31.1302 (59.69%)	57.537 ± 37.4631 (65.11%)
t _½ (hr)	17.612 ± 5.7626 (32.72%)	18.667 ± 7.6484 (40.97%)
λ _z (1/hr)	0.043 ± 0.0138 (31.83%)	0.042 ± 0.0145 (34.45%)
AUC_%Extrap_obs (%)	6.323 ± 3.8104 (60.27%)	6.342 ± 4.7588 (75.04%)

4.3.3. Código del Estudio de Bioequivalencia

10-VIN-749 (dosis múltiple con comida)

4.3.3.1. Centro clínico y analítico

Centro clínico: Veeda Clinical Research Pvt. Ltd., India. Shivalik Plaza, Near I.I.M., Ambawadi, Ahmedabad - 380 015, India.

Centro analítico: Veeda Clinical Research Pvt. Ltd., India. Shivalik Plaza, Near I.I.M., Ambawadi, Ahmedabad - 380 015, India.

El ensayo fue realizado de acuerdo con las normas de Buena Práctica Clínica (BPC). Se presentan informes de monitorización y certificados de las auditorías llevadas a cabo por la Unidad de Garantía de Calidad. Los centros han sido previamente inspeccionados por autoridades reguladoras de la Unión Europea.

4.3.3.2. Diseño del estudio

Estudio cruzado, aleatorizado, de dos tratamientos, dos secuencias y dos periodos, de dosis única en ayunas con 240 mL de agua con 20% de dextrosa para evitar efectos adversos.

4.3.3.3. Formulación del test

Gliclazida 60 mg comprimidos de liberación prolongada (Ipca Laboratories Limited, India). Número de lote: GVJ0370019. Tamaño del lote: 140.000. Caducidad: 12/2018. Contenido: 99,3%.

4.3.3.4. Formulación de referencia

Diamicron 60 mg comprimidos de liberación prolongada (Les Lab Servier, Francia). Número de lote: 232431. Caducidad: 09/2019. Contenido: 98,7 %.

4.3.3.5. Número de voluntarios

Se incluyeron 56 sujetos, con edades comprendidas entre 18 y 44 años. Fueron tratados 56 sujetos, 39 sujetos completaron el estudio y se emplearon en el análisis estadístico de acuerdo con el protocolo. Quince sujetos fueron excluidos del estudio por efectos adversos.

El sujeto 35 retira su consentimiento antes de ser tratado, por lo que es reemplazado por el sujeto 1035.

Abandonos:

Sujeto 7, 10, 11, 13, 18, 20, 42, 45, 47, 51 y 54 debido AA (vómitos)

Sujeto 4 y 5 debido AA (fiebre)

Sujeto 31 debido AA (dolor abdominal)

Sujeto 43 debido AA (altos niveles de azúcar en sangre)

Sujeto 13 debido a dar positivo test drogas y el sujeto 48 al dar positivo test alcohol al ingreso del periodo 2

Los criterios de inclusión y exclusión son considerados aceptables para un estudio de bioequivalencia.

4.3.3.6. Periodo de lavado

17 días.

4.3.3.7. Semivida

12-20h.

4.3.3.8. Método analítico

Para la determinación de gliclazida en plasma se ha empleado HPLC-MS/MS. El método fue adecuadamente validado tanto previamente al estudio (validación del método) como durante el estudio (validación del análisis de las muestras).

4.3.3.9. Análisis farmacocinético

Los parámetros farmacocinéticos se calcularon por métodos no compartimentales. El AUC se calculó por el método trapezoidal lineal.

4.3.3.10. Análisis estadístico paramétrico

Se calculó el intervalo de confianza al 90% (IC 90%) del cociente de la formulación test frente a la formulación de referencia para los valores log-transformados de $C_{\max ss}$, $C_{\min ss}$ y AUC mediante un modelo ANOVA. Este modelo incluyó las covariables secuencia, periodo, formulación y sujeto anidado a la secuencia. Se definió bioequivalencia cuando el IC 90% de los cocientes (test/referencia) para $C_{\max ss}$, $C_{\min ss}$ y AUC estuviera en el rango 80.00 -125.00%.

Los resultados del análisis estadístico se muestran en la siguiente tabla:

PK Parameters (Units)	Geometric Least Squares Means and its ratio (N = 39)			Intra subject %CV	90% Confidence Interval	Power (%)
	Test Product (T)	Reference Product (R)	(T/R) %			
$C_{\max,ss}$ (µg/mL)	3.618	3.350	107.99	20.03	100.08% - 116.51%	99.88
$AUC_{0-\tau,ss}$ (hr*µg/mL)	55.707	52.830	105.45	16.94	98.86% - 112.47%	99.99
$C_{\tau,ss}$ (µg/mL)	1.496	1.553	96.32	17.72	90.05% - 103.04%	99.98

Los intervalos de confianza al 90% de AUC y $C_{\max}$ se encuentran dentro del margen de aceptación de 80.00 – 125.00% predefinidos en el protocolo en todos los casos y, por tanto, demuestran bioequivalencia. No se observan diferencias relevantes en $T_{\max}$.

Pharmacokinetic Parameters (Units)	Arithmetic Mean ± SD (%CV) (N = 39)	
	Reference product (R)	Test product (T)
$C_{\max,ss}$ (µg/mL)	3.605 ± 1.4501 (40.22%)	3.866 ± 1.4877 (38.48%)
$T_{\max,ss}$ (hr) [#]	8.000 (3.00 - 14.00)	8.500 (3.00 - 16.00)
$AUC_{0-\tau,ss}$ (hr*µg/mL)	56.657 ± 21.6757 (38.26%)	59.771 ± 23.4679 (39.26%)
C_{TSS} (µg/mL)	1.716 ± 0.7734 (45.06%)	1.679 ± 0.7961 (47.42%)
$C_{\min,ss}$ (µg/mL)	1.277 ± 0.6181 (48.39%)	1.275 ± 0.6115 (47.95%)
$C_{avg,ss}$ (µg/mL)	2.361 ± 0.9032 (38.26%)	2.490 ± 0.9778 (39.26%)
Percent Fluctuation	100.420 ± 22.9263 (22.83%)	107.723 ± 24.3154 (22.57%)

4.4. Discusión sobre aspectos clínicos y de seguridad

La eficacia y seguridad del principio activo gliclazida están bien establecidas y documentadas para el medicamento de referencia. El diseño y la ejecución de los estudios de bioequivalencia presentados se consideran adecuados y los resultados de los estudios demuestran que la formulación en evaluación es bioequivalente al producto de referencia.

4.5. 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 calidad, seguridad y la eficacia del medicamento Gliclazida Normon 60 mg comprimidos de liberación prolongada EFG están suficientemente demostradas. El medicamento Gliclazida Normon 60 mg comprimidos de liberación prolongada EFG ha demostrado la bioequivalencia con el medicamento de referencia. Por tanto, se recomienda su autorización.