

Informe Público de Evaluación

ROPINIROL CINFA 2 MG COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN 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⁾

ROPINIROL CINFA 2 MG COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA EFG

Principio Activo

ROPINIROL HIDROCLORURO

Titular de la autorización de comercialización

LABORATORIOS CINFA S.A.

Procedimiento de registro

Nacional.

Fecha del Informe

14/10/2025

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 Ropinirol Cinfa 2, 3, 4 y 8 mg comprimidos de liberación prolongada EFG, de acuerdo con el artículo 7 del R.D. 1345/2007 y el artículo 10.1 de la Directiva 2001/83. Ropinirol Cinfa 2, 3, 4 y 8 mg comprimidos de liberación prolongada EFG tiene la misma composición cualitativa y cuantitativa en principio activo (ropinirol) y la misma forma farmacéutica que el producto de referencia Requip-prolib fue autorizado por procedimiento Reconocimiento Mutuo.

La calidad, seguridad y eficacia de ropinirol, en forma de ropinirol hidrocloreuro se han demostrado en varios ensayos clínicos realizados con el medicamento de referencia y con la experiencia de uso del mismo tras su comercialización. Ropinirol Cinfa 2, 3, 4 y 8 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 Ropinirol Cinfa 2, 3, 4 y 8 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 ROPINIROL CINFA 2 MG COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA EFG, se presenta como COMPRIMIDO DE LIBERACIÓN PROLONGADA y contiene 2 mg de ROPINIROL, en forma de ROPINIROL HIDROCLORURO como sustancia activa. La dosis máxima diaria es 24 mg. El medicamento se acondiciona en blísters de color blanco opaco de PVC/PCTFE-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.

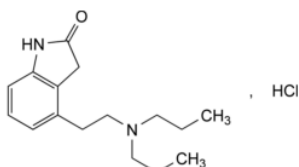
Nomenclatura

INN: ROPINIROL, en forma de ROPINIROL HIDROCLORURO

Número CAS: [91374-20-8]

Estructura

Fórmula estructural:



Masa molecular: 296.8 g/mol

Fórmula molecular: C₁₆H₂₅ClN₂O

Propiedades generales

Polvo cristalino blanco o amarillento. Fácilmente soluble en agua y metanol, ligeramente soluble en etanol (96 %), prácticamente insoluble en heptano.

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 los ensayos adicionales pertinentes.

Sistema envase/cierre

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

Estabilidad

Los estudios de estabilidad se han realizado de acuerdo con las directrices vigentes. El protocolo, los parámetros controlados y los métodos de ensayo se consideran adecuados. El material del envase es similar al propuesto para el almacenamiento. El periodo de recontrol y las condiciones de almacenamiento están justificados.

2.2. MEDICAMENTO

Descripción

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Dosis: 2 mg

Aspecto: Comprimidos redondos, biconvexos, de color rosa, de aproximadamente 6,8 mm de diámetro y 5,5 mm de espesor.

Composición cualitativa:

ROPINIROL HIDROCLORURO

COPOLIMERO DE METACRILATO DE AMONIO DE TIPO B

COPOVIDONA

ESTEARATO DE MAGNESIO

HIPROMELOSA 2208

LAURILSULFATO DE SODIO

OPADRY II ROSA 32K14834: HPMC 2910/HIPROMELOSA 15CP

LACTOSA MONOHIDRATO

OXIDO DE HIERRO ROJO (E 172, CI=77491)

TRIACETINA

DIOXIDO DE TITANIO (CI=77891, E-171)

Envase: blísteres de color blanco opaco de PVC/PCTFE-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 blísteres de color blanco opaco de PVC/PCTFE-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: 36 meses.

Condiciones de almacenamiento: No requiere condiciones especiales de conservación.

3. Datos no Clínicos

El solicitante presenta un comprimido de liberación prolongada que contiene el principio activo ropinirol, en forma de ropinirol hidrocloreto que el medicamento de referencia Requip-prolib. 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”*, el solicitante ha realizado cuatro estudios de bioequivalencia (3 estudios con la dosis de 2 mg, uno en dosis única en ayunas, otro en dosis única con comida y otro de dosis múltiples en ayunas y 1 estudio con la dosis de 8 mg en dosis múltiple).

4.2. Exención

La evidencia de bioequivalencia obtenida en el estudio con la dosis de 2 mg es extrapolable al resto de las dosis (3, 4 y 8 mg), ya que se trata de comprimidos de liberación prolongada con idéntica composición cualitativa y composición cuantitativa proporcional, fabricadas con el mismo procedimiento por el mismo fabricante, con farmacocinética lineal en el rango terapéutico (aumento del AUC dosis-proporcional) y cuyos perfiles de disolución entre las distintas dosis son similares.

4.3. Estudios Clínicos

RPL-P9-512: Estudio de dosis única (2 mg) en ayunas en voluntarios sanos.

RPL-P9-513: Estudio de dosis única (2 mg) con alimentos en voluntarios sanos.

RPL-P9-514: Estudio de dosis múltiples (2mg) en ayunas en voluntarios sanos.

1432: Estudio de dosis múltiple (8 mg) en ayunas en voluntarios sanos.

4.3.1.1. Código del Estudio de Bioequivalencia

RPL-P9-512

4.3.1.2. Centro clínico y analítico

Centro clínico y analítico: Algorithme Pharma USA Inc, 302 West Fayette Street, Baltimore Maryland USA 21201.

Centro analítico: Algorithme Pharma Inc. 575 Armand-Frappier Blvd.

Investigador principal: K.R.Lindyberg, MD Fecha del protocolo: 09/05/2009 Fecha de aprobación por el comité ético: 14/05/2009 Fechas de la parte clínica: 05/06/2009-12/06/2009
--

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.

4.3.1.3. Diseño del estudio

Estudio cruzado, aleatorizado, de dos tratamientos, dos secuencias y dos periodos, de dosis única en ayunas con 240 mL de agua.

4.3.1.4. Formulación del test

Ropinirole 2mg MR tablets (Pharmathen S.A, Grecia). Número de lote: 0901697. Tamaño del lote: 100.000 comprimidos. Fecha de caducidad: 11/2009. Contenido: 99.2%

4.3.1.5. Formulación de referencia

Requip Modutab 2mg tablets (GlaxoSmithKline GMBH, Germany). Número de lote: X8813. Caducidad: 12/2011. Contenido: 98.9%

4.3.1.6. Número de voluntarios

Se incluyeron 30 sujetos, con edades comprendidas entre 19 y 44 años. Fueron tratados 30 sujetos, 30 sujetos completaron el estudio y se emplearon en el análisis estadístico de acuerdo con el protocolo.

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

4.3.1.7. Periodo de lavado

7 días.

4.3.1.8. Semivida

6 h.

4.3.1.9. Método analítico

Para la determinación de ropinirol 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).

4.3.1.10. Análisis farmacocinético

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

4.3.1.11. 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:

Pharmacokinetic Parameter	Geometric Mean Ratio Test/Reference	90% Confidence Intervals	CV% ¹
AUC	96.7	86.07-108.65	27.0
AUC _{inf}	96.91	86.10-109.08	26.9
C _{max}	94.84	86.32-104.2	21.7

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 Parameter	Arithmetic Means (CV%)	
	Test Product-T	Reference Product-R
AUC _t	29049.02 (34.0)	29703.4 (34.0)
AUC _{inf}	29077.9 (34.60)	29596.2 (34.5)
C _{max}	1337.5 (31.7)	1383.2 (25.2)
t _{max} ¹	10.00 (53.05)	13.00 (44.2)

4.3.2. Código del Estudio de Bioequivalencia

4.3.2.1. Código del Estudio de Bioequivalencia

RPL-P9-513

4.3.2.2. Centro clínico y analítico

Centro clínico y analítico: Algorithme Pharma Inc. 1200 Beumont Ave Mount-Royal, Quebec, Canada, H3P-3P1.

Centro analítico: Algorithme Pharma Inc. 575 Armand-Frappier Blvd. 575 Armand-Frappier Blvd. Laval Quebec, Canada H7V4B3

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.

4.3.2.3. Diseño del estudio

Estudio cruzado, aleatorizado, replicado de dos tratamientos, dos secuencias y cuatro periodos, de dosis única con alimentos (altamente calórica) con 240 mL de agua.

4.3.2.4. Formulación del test

Ropinirole 2mg MR tablets (Pharmathen S.A, Grecia). Número de lote: 0901697. Tamaño del lote: 100.000 comprimidos. Fecha de caducidad: 11/2009. Contenido: 99.2%

4.3.2.5. Formulación de referencia

Requip Modutab 2mg tablets (GlaxoSmithKline GMBH, Germany). Número de lote: X8813. Caducidad: 12/2011. Contenido: 98.9%.

4.3.2.6. Número de voluntarios

Se incluyeron 40 sujetos (22 hombres y 18 mujeres), con edades comprendidas entre 19 y 45 años. Fueron tratados 40 sujetos, 30 sujetos completaron el estudio y se emplearon 34 sujetos en el análisis estadístico de acuerdo con el protocolo.

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

4.3.2.7. Periodo de lavado

7 días.

4.3.2.8. Semivida

6 h.

4.3.2.9. Método analítico

Para la determinación de ropinirol 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).

4.3.2.10. Análisis farmacocinético

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

4.3.2.11. 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:

Pharmacokinetic Parameter	Geometric Mean Ratio Test/Reference	90% Confidence Intervals	CV% ¹
AUC	94.26	90.84-97.81	12.8
AUC _{inf}	94.24	90.82-97.79	12.7
$C_{\max}$	110.59	102.32-119.52	30.5

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 Parameter	Arithmetic Means (CV%)	
	Test Product-T	Reference Product-R
AUC _t	39317.6 (48.2)	41236.8 (43.4)
AUC _{inf}	39672.7(48.6)	41624.5 (43.8)
$C_{\max}$	2403.1 (48.5)	2082.1 (37.8)
$t_{\max}^1$	14.00 (38.5)	10.00 (29.3)

4.3.3. Código del Estudio de Bioequivalencia

4.3.3.1. Código del Estudio de Bioequivalencia

RPL-P9-514

4.3.3.2. Centro clínico y analítico

Centro clínico y analítico: Algorithme Pharma Inc. 1200 Beumont Ave Mount-Royal, Quebec, Canada, H3P-3P1.

Centro analítico: Algorithme Pharma Inc. 575 Armand-Frappier Blvd. 575 Armand-Frappier Blvd. Laval Quebec, Canada H7V4B3

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.

4.3.3.3. Diseño del estudio

Estudio abierto, cruzado, aleatorizado, de dos tratamientos, dos secuencias y dos periodos, de dosis múltiple en ayunas (durante 6 días consecutivos) con 240mL agua.

4.3.3.4. Formulación del test

Ropinirole 2mg MR tablets (Pharmathen S.A, Grecia). Número de lote: 0901697. Tamaño del lote: 100.000 comprimidos. Fecha de caducidad: 11/2009. Contenido: 99.2%

4.3.3.5. Formulación de referencia

Requip Modutab 2mg tablets (GlaxoSmithKline GMBH, Germany). Número de lote: X4739. Caducidad: 09/2011. Contenido: 99.3%.

4.3.3.6. Número de voluntarios

Se incluyeron 67 sujetos con edades comprendidas entre 19 y 45 años. Fueron tratados 50 sujetos, 49 sujetos completaron el estudio y se emplearon 34 sujetos en el análisis estadístico de acuerdo con el protocolo.

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

4.3.3.7. Periodo de lavado

No aplica.

4.3.3.8. Semivida

6 h.

4.3.3.9. Método analítico

Para la determinación de ropinirol 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).

4.3.3.10. Análisis farmacocinético

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

4.3.3.11. 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:

Pharmacokinetic Parameter	Geometric Mean Ratio Test/Reference	90% Confidence Intervals	CV% ¹
AUC _{tau}	102.07	97.99 – 106.33	12.1
C _{max}	108.81	103.65-114.24	14.4
C _{min}	93.48	80.26– 108.88	47.4

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 Parameter	Arithmetic Means (CV%)	
	Test Product-T	Reference Product-R
AUC _{tau}	363150 (39.70)	35549.6 (39.4)
C _{max}	2156.8 (40.0)	1948.3 (34.4)
C _{min}	869.3 (57.2)	902.2 (54.8)
t _{max} ¹	15.00 (40.8)	5.00 (57.6)

4.3.3.12. Código del Estudio de Bioequivalencia

1432

4.3.3.13. Centro clínico y analítico

Centro clínico y analítico: Bio Pharma Services Inc. 4000 Weston Road Toronto Ontario Canada, M9L 3A2.

Centro analítico: Anapharm Europe. C/ Encuny, 22 2ª planta. 08038 Barcelona. España.

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.

4.3.3.12. Diseño del estudio

Estudio cruzado, aleatorizado, de dos tratamientos, dos secuencias y dos periodos, de dosis múltiple en ayunas con 240 mL de agua.

4.3.3.13. Formulación del test

Ropirinol 8 mg comprimidos de liberación prolongada (Pharmathen International S.A, Grecia). Número de lote: 1100624. Tamaño del lote: 100.000 comprimidos. Caducidad: 05/2012. Contenido: 99.8%.

4.3.3.14. Formulación de referencia

Requip Modutab 8 mg comprimidos de liberación prolongada (fabricado por GlaxoWellcome S.A Spain y comercializado por GlaxoSmithKline Alemania). Número de lote: 3735A. Caducidad: 02/2014. Contenido: 98.8%.

4.3.3.15. Número de voluntarios

Se incluyeron 50 sujetos, con edades comprendidas entre 22 y 62 años. Fueron tratados 50 sujetos, 43 sujetos completaron el estudio y 43 sujetos se emplearon en el análisis estadístico de acuerdo con el protocolo.

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

4.3.3.16. Periodo de lavado

No hubo.

4.3.3.17. Semivida

6 h.

4.3.3.18. Método analítico

Para la determinación de ropinirol 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).

4.3.3.19. Análisis farmacocinético

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

4.3.3.20. 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:

Pharmacokinetic Parameter	Geometric Mean Ratio Test/Reference	90% Confidence Intervals	CV% ¹
AUC _{tau}	97.98	91.59 – 104.82	18.74
C _{max}	104.48	99.61-109.59	13.21
C _{min}	99.83	84.28 – 118.26	49.30

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 Parameter	Arithmetic Means (CV%)	
	Test Product-T	Reference Product-R
AUC _{tau}	107661.49 (39.80)	106959.28 (33.49)
C _{max}	6673.91 (34.59)	6285.61 (29.94)
C _{min}	2832.25 (55.78)	2684.82 (56.23)
t _{max} ¹	5.00 (3.00-14.00)	5.50 (2.00-14.00)

4.4. Discusión sobre aspectos clínicos y de seguridad

La eficacia y seguridad del principio activo rosuvastatina, en forma de rosuvastatina cálcica, están bien establecidas y documentadas para el medicamento de referencia. El diseño y la ejecución del estudio de bioequivalencia presentado se considera adecuado y los resultados del estudio 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, eficacia y seguridad del principio activo rosuvastatina, en forma de rosuvastatina cálcica, están suficientemente demostradas. Los medicamentos Ropinirol Cinfa 2, 3, 4 y 8 mg comprimidos de liberación prolongada EFG han demostrado la bioequivalencia con el medicamento de referencia. Por tanto, se recomienda su autorización.