

Informe Público de Evaluación

COLECALCIFEROL NORMON 25.000 UI CÁPSULAS BLANDAS

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⁾

COLECALCIFEROL NORMON 25.000 UI CÁPSULAS BLANDAS

Principio Activo

COLECALCIFEROL

Titular de la autorización de comercialización

LABORATORIOS NORMON S.A.

Procedimiento de registro

Nacional.

Fecha del Informe

25/02/2026

Indicación terapéutica autorizada

VER FICHA TÉCNICA

Forma de Administración

VÍA ORAL

Condiciones de dispensación

MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA

1. Introducción

El titular de la autorización LABORATORIOS NORMON S.A., presenta una solicitud de nuevo registro por procedimiento Nacional para el COLECALCIFEROL NORMON 25.000 UI CÁPSULAS BLANDAS de acuerdo con el artículo 10 del RD 1345/2007 y el artículo 10(a) de la Directiva 2001/83/CE alegando un uso bien establecido.

La compañía presenta un dossier bibliográfico para respaldar la indicación propuesta:

Tratamiento inicial de la deficiencia de vitamina D clínicamente relevante en adultos.

La deficiencia de vitamina D se define como unos niveles séricos de 25-hidroxicolecalciferol (25(OH)D) < 25 nmol/L.

La presentación de un dossier basado en documentación bibliográfico-científica, en base al artículo 10 anteriormente mencionado, está justificado, dado que el uso de colecalciferol en Europa en las indicaciones solicitadas está establecido en la práctica clínica habitual desde hace más de diez años. La vitamina D presenta una eficacia reconocida y un nivel aceptable de seguridad. El colecalciferol es una sustancia activa autorizada en la Unión Europea en una variedad de presentaciones farmacéuticas diferentes. Los excipientes empleados en la formulación son conocidos y ampliamente utilizados en otros medicamentos.

⁽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 COLECALCIFEROL NORMON 25.000 UI CÁPSULAS BLANDAS, se presenta como CÁPSULA BLANDA y contiene 25.000 UI de COLECALCIFEROL como sustancia activa. La dosis máxima diaria es 50.000 UI.

El medicamento se acondiciona en blíster de Aluminio/PVC-PVDC.

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.

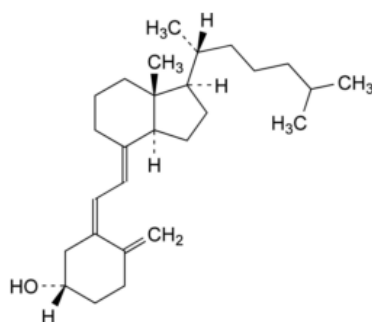
Nomenclatura

INN: COLECALCIFEROL

Número CAS: [67-97-0]

Estructura

Fórmula estructural:



Masa molecular: 384,6 g/mol

Fórmula molecular: $C_{27}H_{44}O$

Propiedades generales

Cristales blancos o casi blancos, prácticamente insoluble en agua, fácilmente soluble en etanol al 96 por ciento, soluble en trimetilpentano y en aceites grasos. Es sensible al aire, al calor y a la luz.

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 ensayo adicional pertinente.

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: CÁPSULA BLANDA

Dosis: 25.000 UI

Aspecto: Cápsula de gelatina blanda de color rojo, de forma ovalada con dimensiones aproximadas de 13,7 mm x 7,6 mm, que contiene una solución transparente-amarillenta.

Composición cualitativa:

COLECALCIFEROL

TODORAC-ALFA-TOCOFEROL

TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA

Componentes de la capsula:

AGUA PURIFICADA

GELATINA

GLICEROL (E 422)

ROJO ALLURA AC (E129)

Envase: blíster de Aluminio/PVC-PVDC.

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.

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 gelatina 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/PVC-PVDC. 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: 2 años

Condiciones de almacenamiento: Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

3. Datos no Clínicos

3.1. Evaluación crítica del expediente no clínico

Las propiedades farmacodinámicas, farmacocinéticas y toxicológicas de la vitamina D₃, también llamada colecalciferol, son conocidas. Como el colecalciferol 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 ambiental

La sustancia activa, colecalciferol (vitamina D₃), contenida en Colecalciferol Normon 25.000 UI cápsulas blandas, es una sustancia natural cuyo uso no alterará la concentración ni la distribución de la sustancia en el medio ambiente. Por lo tanto, no se espera que colecalciferol represente un riesgo para el medio ambiente y no son necesarios estudios específicos.

4. Datos Clínicos

4.1. Introducción

El colecalciferol es una hormona esteroidea producida en la piel cuando se expone a la luz ultravioleta o se obtiene de fuentes alimentarias. La forma activa del colecalciferol, el 1,25-dihidroxicolecalciferol (calcitriol), desempeña un papel importante en el mantenimiento de los niveles de calcio y fósforo en sangre y en la mineralización de los huesos.

La vitamina D consta de 2 formas bioequivalentes. La vitamina D₂ (D₂), también conocida como ergocalciferol, se obtiene a partir de fuentes vegetales dietéticas y suplementos orales. La vitamina D₃ (D₃), también conocida como colecalciferol, se obtiene principalmente de la exposición de la piel a la radiación ultravioleta B (UVB) de la luz solar, de la ingestión de fuentes alimentarias como el pescado azul y alimentos enriquecidos de forma variable (leche, zumos, margarinas, yogures, cereales y soja) y de suplementos orales. Aparte de fuentes ricas como el pescado azul, el contenido en vitamina D de la mayoría de los alimentos oscila entre 50 y 200 UI por ración. Este valor varía mucho según la región del mundo porque el enriquecimiento mejora notablemente la disponibilidad de vitamina D a través de la dieta.

Tanto la D₂ como la D₃ son biológicamente inertes. Una vez absorbidas en el intestino, se metabolizan en el hígado en 25-hidroxivitamina D [25(OH)D], compuesta de 25(OH)D₂ y 25(OH)D₃; la 25(OH)D (también llamada calcifediol) se convierte posteriormente en 1,25-dihidroxivitamina D [1,25(OH)2D], también conocida como calcitriol, en el riñón y otros tejidos seleccionados por la acción de la enzima 1 α -hidroxilasa. Los efectos predominantes de la vitamina D se ejercen a través de las acciones endocrina y autocrina del calcitriol mediante la activación del receptor de la vitamina D en las células.

4.2. Exención

Se presentan tiempos de desintegración comparando la formulación test con un producto de la bibliografía cuya composición cuantitativa y cualitativa, forma farmacéutica e indicaciones son similares al producto solicitado y que ha demostrado eficacia y seguridad (Benferol).

4.3. Estudios Clínicos

De conformidad con la Directiva 2001/83/CE, el solicitante no tiene la obligación de facilitar los resultados de los ensayos clínicos si puede demostrar que la sustancia activa del medicamento ha tenido un uso médico bien establecido al menos durante diez años dentro de la Unión Europea y presenta una eficacia reconocida, así como un nivel aceptable de seguridad. Por tanto, la documentación presentada se realiza a través de documentación bibliográfica-científica.

4.3.1. Farmacodinamia

Grupo farmacoterapéutico: Vitamina D y análogos, colecalciferol
Código ATC: A11CC05.

En su forma biológicamente activa, la vitamina D₃ estimula la absorción intestinal de calcio, la incorporación de calcio en el osteoide y la liberación de calcio desde el tejido óseo. El intestino delgado promueve la absorción rápida y retardada de calcio. También se estimula el transporte pasivo y activo de fosfato. En el riñón, inhibe la excreción de calcio y fosfato promoviendo la reabsorción tubular. La producción de hormona paratiroidea (PTH) en las paratiroides se inhibe directamente por la forma biológicamente activa de la vitamina D₃. La secreción de PTH se inhibe, además, por el aumento de la captación de calcio en el intestino delgado bajo la influencia de la vitamina D₃ biológicamente activa.

4.3.2. Farmacocinética

La farmacocinética de la vitamina D₃ es bien conocida.

Absorción

La vitamina D₃ se absorbe bien en el tracto gastrointestinal en presencia de bilis, por lo que la administración con la comida principal podría facilitar la absorción de la vitamina D₃.

Distribución y biotransformación

Inicialmente, la vitamina D₃ se hidroxila en el hígado para formar 25-hidroxi-colecalciferol y, posteriormente, se somete a una hidroxilación adicional en el riñón para formar el metabolito activo 1,25- dihidroxi-colecalciferol (calcitriol).

Eliminación

Los metabolitos circulan en la sangre unida a una α -globina específica, la vitamina D₃ y sus metabolitos se excretan principalmente en la bilis y las heces.

Características en grupos específicos de sujetos o pacientes.

Se ha notificado una disminución en la tasa de aclaramiento metabólico en pacientes con deterioro de la función renal, en comparación con voluntarios sanos.

Puede producirse una reducción de la absorción y un aumento de la eliminación de la vitamina D₃ en pacientes con malabsorción

Para las personas obesas es más difícil poder mantener los niveles de vitamina D con la exposición solar y, en consecuencia, pueden necesitar mayores dosis orales de vitamina D₃ para compensar el déficit.

4.4. Discusión sobre aspectos clínicos y de seguridad

El beneficio clínico de COLECALCIFEROL NORMON 25.000 UI CÁPSULAS BLANDAS para las indicaciones propuestas es suficientemente conocido. Para esta solicitud de autorización de comercialización se hace referencia a la literatura publicada. No se han realizado nuevos estudios clínicos.

La parte clínica del dossier sobre la farmacología clínica, la eficacia y la seguridad se considera adecuada.

4.5. Ficha técnica, prospecto y etiquetado

La ficha técnica, el prospecto y los materiales de acondicionamiento son adecuados y consistentes con la información recogida en la revisión bibliográfica.

5. Valoración del beneficio/riesgo y recomendación de autorización

Se considera que los datos de la literatura demuestran la calidad, eficacia y seguridad de COLECALCIFEROL NORMON 25.000 UI CÁPSULAS BLANDAS. No existen objeciones a la aprobación de COLECALCIFEROL NORMON 25.000 UI CÁPSULAS BLANDAS desde un punto de vista no clínico y clínico.

El perfil de calidad, eficacia y seguridad es aceptable. La información de producto es aceptable. La relación beneficio/riesgo se considera positiva, por lo que se recomienda la autorización de esta solicitud.