

Informe Público de Evaluación

TRAMADOL KERN PHARMA 50 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE Y PARA PERFUSIÓN 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⁾

TRAMADOL KERN PHARMA 50 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE Y PARA PERFUSIÓN EFG

Principio Activo

TRAMADOL HIDROCLORURO

Titular de la autorización de comercialización

KERN PHARMA S.L.

Procedimiento de registro

Nacional.

Fecha del Informe

20/08/2026

Indicación terapéutica autorizada

VER FICHA TÉCNICA

Forma de Administración

VÍA INTRAVENOSA, VÍA INTRAMUSCULAR, VÍA SUBCUTÁNEA

Condiciones de dispensación

MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA

1. Introducción

Se solicita por procedimiento nacional la autorización y registro del medicamento genérico Tramadol Kern Pharma 50 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG, de acuerdo con el artículo 7 del R.D. 1345/2007. Tramadol Kern Pharma 50 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG tiene la misma composición cualitativa y cuantitativa en principio activo (tramadol) y la misma forma farmacéutica que el producto de referencia Adolonta 100 mg/2 ml solución inyectable y para perfusión, que fue autorizado por procedimiento nacional.

La calidad, seguridad y eficacia de Tramadol Kern Pharma 50 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG se han demostrado en varios ensayos clínicos realizados con el medicamento de referencia y con la experiencia de uso del mismo tras su comercialización. Tramadol Kern Pharma 50 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG se solicita como medicamento genérico y, por tanto, no se han realizado nuevos estudios relacionados con su farmacología, farmacocinética, eficacia y seguridad. Los excipientes empleados en la formulación son conocidos y ampliamente utilizados en otros medicamentos.

Las indicaciones propuestas para Tramadol Kern Pharma 50 mg/ml solución inyectable y para perfusión 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 TRAMADOL KERN PHARMA 50 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE Y PARA PERFUSIÓN EFG, se presenta como SOLUCIÓN INYECTABLE Y PARA PERFUSIÓN y contiene 50 mg/ml de TRAMADOL, en forma de TRAMADOL HIDROCLORURO como sustancia activa. La dosis máxima diaria es 400 mg.

El medicamento se acondiciona en ampollas de vidrio tipo I de color ámbar transparente, conteniendo en cada ampolla 2 ml.

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.

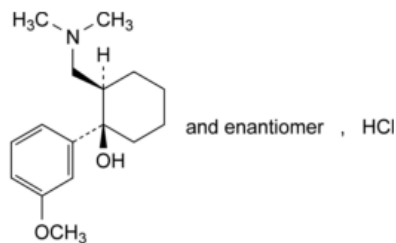
Nomenclatura

INN: TRAMADOL, en forma de TRAMADOL HIDROCLORURO

Número CAS: 36282-47-0

Estructura

Fórmula estructural:



Masa molecular: 299.8 g/mol

Fórmula molecular: $C_{16}H_{26}ClNO_2$

Propiedades generales

Polvo cristalino, blanco o casi blanco, fácilmente soluble en agua y en metanol, muy poco soluble en acetona.

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

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: SOLUCIÓN INYECTABLE Y PARA PERFUSIÓN

Dosis: 50 mg/ml

Aspecto: Solución transparente e incolora.

Página 2 de 4

Composición cualitativa:

TRAMADOL HIDROCLORURO
ACETATO DE SODIO TRIHIDRATO
AGUA PARA PREPARACIONES INYECTABLES

Envase: Ampollas de vidrio tipo I de color ámbar transparente que contienen 2 mL de solución (100 mg de principio activo).

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.

El método de esterilización propuesto se justifica apropiadamente.

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.

Ningún excipiente es de origen animal.

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 ampollas de vidrio tipo I de color ámbar transparente de 2 mL. 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: No requiere condiciones especiales de conservación.

3. Datos no Clínicos

3.1. Evaluación crítica del expediente no clínico

Las propiedades farmacodinámicas, farmacocinéticas y toxicológicas de tramadol son conocidas. Como tramadol 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 Tramadol Kern Pharma 50 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG es un producto genérico, no se espera un aumento de la exposición al medio ambiente. Por lo tanto, no se consideran necesarios estudios de ERA adicionales.

4. Datos Clínicos

4.1. Introducción

El solicitante presenta una solución inyectable que contiene el principio activo en la misma forma salina (hidrocloruro de tramadol) que el medicamento de referencia: Adolonta. Por consiguiente, a este respecto, no son necesarios estudios no clínicos adicionales.

4.2. Exención

Según la guía europea Guideline on the Investigation of Bioequivalence (CPMP/EWP/QWP/1401/98 rev. 1/corr*), al ser una solución intravenosa en el momento de la administración, la biodisponibilidad es completa y se considera exento de ensayo de bioequivalencia. Al tener una composición similar a la del producto de referencia y dado que no tiene excipientes que puedan afectar al perfil de seguridad se considera que presenta el mismo perfil de eficacia y seguridad que el producto de referencia a la misma dosis.

4.3. Discusión sobre aspectos clínicos y de seguridad

La eficacia y seguridad del principio activo tramadol están bien establecidas y documentadas para el medicamento de referencia. Como en este caso se trata de una solución inyectable que está exenta de realizar estudios que demuestren la misma biodisponibilidad que el producto de referencia, se considera que la formulación en evaluación es bioequivalente al producto de referencia.

4.4. 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 medicamento Tramadol Kern Pharma 50 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG, están suficientemente demostradas. El medicamento Tramadol Kern Pharma 50 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG se considera bioequivalente con el medicamento de referencia. Por tanto, se recomienda su autorización.