

Informe Público de Evaluación

ARIPIPAZOL COMBIX 1 MG/ML SOLUCION ORAL 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⁾

ARIPIPAZOL COMBIX 1 MG/ML SOLUCION ORAL EFG

Principio Activo

ARIPIPAZOL

Titular de la autorización de comercialización

LABORATORIOS COMBIX S.L.U.

Procedimiento de registro

Nacional.

Fecha del Informe

20/08/2026

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 Aripiprazol Combix 1 mg/mL solución oral EFG, de acuerdo con el artículo 7 del R.D. 1345/2007. Aripiprazol Combix 1 mg/mL solución oral EFG tiene la misma composición cualitativa y cuantitativa en principio activo (aripiprazol) y la misma forma farmacéutica que el producto de referencia Abilify, que fue autorizado por procedimiento centralizado.

La calidad, seguridad y eficacia de aripiprazol se han demostrado en varios ensayos clínicos realizados con el medicamento de referencia y con la experiencia de uso del mismo tras su comercialización. Aripiprazol Combix 1 mg/mL solución oral 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 Aripiprazol Combix 1 mg/mL solución oral 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 ARIPIPAZOL COMBIX 1 MG/ML SOLUCION ORAL EFG, se presenta como SOLUCIÓN ORAL y contiene 1 mg/ml de ARIPIPAZOL como sustancia activa. La dosis máxima diaria es 30 mg de Aripiprazol.

El medicamento se acondiciona en frascos de PET con tapón a prueba de niños de polipropileno.

Incluye un vaso medidor calibrado de polipropileno de 30 ml y una jeringa calibrada de polipropileno de 2 ml con adaptador como dispositivos de administración.

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.

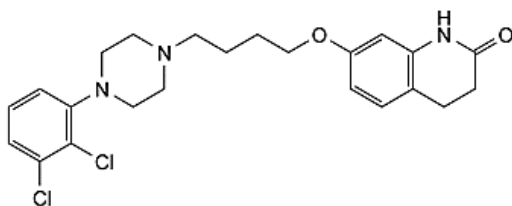
Nomenclatura

INN: ARIPIPAZOL

Número CAS: 129722-12-9

Estructura

Fórmula estructural:



Masa molecular: 448.4 g/mol

Fórmula molecular: C₂₃H₂₇Cl₂N₃O₂

Propiedades generales

Cristales o polvo cristalino blanco o casi blanco, prácticamente insoluble en agua, soluble en diclorometano y muy ligeramente soluble en etanol 96%. Es higroscópico y muestra polimorfismo.

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.

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 ORAL

Dosis: 1 mg/ml

Aspecto: Líquido transparente, entre incoloro y amarillo claro.

Dispositivo de administración: vaso medidor calibrado de polipropileno de 30 ml y una jeringa calibrada de polipropileno de 2 ml con adaptador

Composición cualitativa:

ARIPIRAZOL

ACIDO MALICO

AGUA PURIFICADA

AROMA DE NARANJA

EDETATO DE DISODIO

FRUCTOSA

GLICEROL (E 422)

HIDROXIDO DE SODIO (E 524)

PARAHIDROXIBENZOATO DE METILO (E-218)

PARAHIDROXIBENZOATO DE PROPILO

PROPILENGLICOL

SACAROSA

Envase: Frasco de PET con tapón a prueba de niños de polipropileno

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.

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 frascos de PET con tapón a prueba de niños de polipropileno. 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 conservar a temperatura superior a 25°C

Período de validez en uso: Una vez abierto el envase: 6 meses.

3. Datos no Clínicos

3.1. Evaluación crítica del expediente no clínico

Las propiedades farmacodinámicas, farmacocinéticas y toxicológicas de aripiprazol son conocidas. Como aripiprazol 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 Aripiprazol Combix 1 mg/ml solución oral 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. Introducción

Por tratarse de un medicamento genérico se demuestra la equivalencia terapéutica mediante estudios de bioequivalencia. No son necesarios estudios 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 oral a la misma concentración que el producto de referencia, el solicitante está exento de realizar estudios de bioequivalencia. La formulación test contiene excipientes cualitativamente (Q1) y cuantitativamente (Q2) muy similares a los de la formulación de referencia.

4.3. Discusión sobre aspectos clínicos y de seguridad

La eficacia y seguridad del principio activo aripiprazol están bien establecidas y documentadas para el medicamento de referencia. Como en este caso se trata de una solución oral 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 principio activo aripiprazol, están suficientemente demostradas. El medicamento Aripiprazol Combix 1 mg/ml solución oral EFG se considera bioequivalente con el medicamento de referencia. Por tanto, se recomienda su autorización.