

Informe Público de Evaluación

AZITROMICINA ZIM 200 MG/5 ML POLVO PARA SUSPENSION 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⁾

AZITROMICINA ZIM 200 MG/5 ML POLVO PARA SUSPENSION ORAL EFG

Principio Activo

AZITROMICINA

Titular de la autorización de comercialización

ZIM LABORATORIES LIMITED SIA

Procedimiento de registro

Nacional.

Fecha del Informe

24/06/2026

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 Azitromicina Zim 200 mg/5 ml polvo para suspensión oral EFG, de acuerdo con el artículo 7 del R.D. 1345/2007. Azitromicina Zim 200 mg/5 ml polvo para suspensión oral EFG tiene la misma composición cualitativa y cuantitativa en principio activo (azitromicina) y la misma forma farmacéutica que el producto de referencia Zitromax 200 mg/5 mL polvo para suspensión, que fue autorizado por procedimiento nacional.

La calidad, seguridad y eficacia de azitromicina se han demostrado en varios ensayos clínicos realizados con el medicamento de referencia y con la experiencia de uso del mismo tras su comercialización. Azitromicina Zim 200 mg/5 ml polvo para suspensión oral 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 Azitromicina Zim 200 mg/5 ml polvo para suspensión 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 AZITROMICINA ZIM 200 MG/5 ML POLVO PARA SUSPENSION ORAL EFG, se presenta como POLVO ORAL y contiene 200/5 mg/ml de AZITROMICINA como sustancia activa.

La sustancia activa presenta monografía en Ph. Eur. (1649).

El medicamento es un polvo para suspensión oral compuesto por aziromicina como principio activo y sacarosa, hidroxipropilcelulosa, fosfato sódico tribásico, goma xantán, aroma de cereza, aroma de plátano y aroma de vainilla como excipientes. Cada ml de la suspensión reconstituida contiene 40 mg de azitromicina (como dihidrato).

El medicamento se acondiciona en frascos de HDPE blanco translucidos con tapón a prueba de niños de polipropileno acondicionados en una caja de cartón.

Se presenta en frascos de para preparar 15 ml y 30 ml de suspensión reconstituida.

Se incluye una jeringa dosificadora graduada (medición hasta 10 ml) con un adaptador a presión al frasco, una cuchara dosificadora (medición de 2,5, 5 y 10 ml) y vaso dosificador (medición de 10 ml y 20 ml).

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.

Los excipientes utilizados son conocidos y de la calidad apropiada. Ningún excipiente es de origen animal.

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.

El medicamento se envasa en frascos de HDPE de color blanco traslúcido con tapón a prueba de niños de polipropileno acondicionados en una caja de cartón.

Se presenta en frascos para preparar 15 ml y 30 ml de suspensión reconstituida.

Se incluye una jeringa dosificadora graduada (medición hasta 10 ml) con un adaptador a presión al frasco, una cuchara dosificadora (medición de 2,5, 5 y 10 ml) y vaso dosificador (medición de 10 ml y 20 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.

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.

El periodo de validez es de 30 meses y no requiere condiciones especiales de conservación. Una vez reconstituido, el periodo de validez es de 7 días para 15 ml de solución reconstituida y de 10 días para 30 ml de suspensión reconstituida si se conserva a temperaturas inferiores a 25°C.

3. Datos no Clínicos

3.1. Evaluación crítica del expediente no clínico

Las propiedades farmacodinámicas, farmacocinéticas y toxicológicas de la azitromicina son conocidas. Como la azitromicina es una sustancia activa ampliamente utilizada y conocida, el solicitante no ha proporcionado estudios adicionales. En su lugar, ha presentado una descripción general de la parte preclínica basada en una revisión adecuada de la bibliografía publicada.

3.2. Evaluación del riesgo medioambiental (ERA)

Dado que Azitromicina Zim 200 mg/5 ml polvo para suspensión 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.

Al ser una formulación de liberación inmediata y según la guía europea "Guideline on the investigation of bioequivalence" (CPMP/QWP/EWP/1401/98 Rev. 1/Corr**), el solicitante ha realizado un estudio de bioequivalencia con la dosis de 200 mg/5 ml.

4.2. Exención

No aplica ya que se solicita sólo una dosis.

4.3. Estudios Clínicos

AZBE112215: Estudio de dosis única (200 mg/5 ml) en ayunas con voluntarios sanos.

4.3.1. Código del Estudio de Bioequivalencia

AZBE112215

4.3.1.1. Centro clínico y analítico

Centro clínico y analítico: Azidus Laboratories Ltd., # 23, School Road, Rathinamangalam, Vandalur, Chennai - 600127, Tamil Nadu, 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.

4.3.1.3. Formulación del test

Azitromicina Zim 200 mg/5 ml polvo para suspensión oral EFG (Zim Laboratories Limited India.). Número de lote: FFH9M201. Caducidad: 11/2025. Contenido: 105.6%.

4.3.1.4. Formulación de referencia

Zithromax 200 mg/5 ml polvo para suspensión oral (Fabricado por Haupt Pharma Latina S.r.l., Latina LT y comercializado por Pfiizer Corporation, Austeria. Viena). Número de lote: A50700. Caducidad: 06/2023. Contenido: 101.0%.

4.3.1.5. Número de voluntarios

Se incluyeron 42 sujetos, con edades comprendidas entre 21 y 45 años. Fueron tratados 42 sujetos, 41 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.

4.3.1.6. Periodo de lavado

28 días.

4.3.1.7. Semivida

2-4 días

4.3.1.8. Método analítico

Para la determinación de Azitromicina 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	Geometric Mean		T/R Ratio (%)	90% Confidence Interval	Intra subject CV (%)	Power (%)
	Test Product (T)	Reference Product (R)				
Ln (C_{max})	193.2005	208.1780	92.81	81.77% - 105.33%	35.01	89.69
Ln (AUC_{0-72})	1542.1981	1527.0329	100.99	94.64% - 107.77 %	17.59	99.99

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 Tmax.

4.4. Discusión sobre aspectos clínicos y de seguridad

La eficacia y seguridad del principio activo azitromicina 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 azitromicina, están suficientemente demostradas. El medicamento Azitromicina Zim 200 mg/5 ml polvo para suspensión oral EFG ha demostrado la bioequivalencia con el medicamento de referencia. Por tanto, se recomienda su autorización.