



R1

01/10/2021

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA
Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos – GGMed

PARECER PÚBLICO DE AVALIAÇÃO DO MEDICAMENTO – APROVAÇÃO

1. Sumário das características do medicamento

Categoria: Genérico

1.1. Nome do medicamento, composição e apresentações comerciais registradas

A empresa Ranbaxy Farmacêutica Ltda. solicitou registro do produto mesalazina, 1200 mg, comprimido revestido de liberação modificada, na vigência da RDC nº 200/2017.

Cada comprimido revestido de liberação modificada contém 1200mg de mesalazina. Excipientes: Hipromelose, água purificada, celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício, estearato de magnésio, copolímero de ácido metacrílico e metacrilato de metila, citrato de trietila, talco, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho e tinta comestível.

Apresentações registradas:

- ✓ 1200 MG COM REV LIB MOD CT BL AL AL X 10
- ✓ 1200 MG COM REV LIB MOD CT BL AL AL X 30
- ✓ 1200 MG COM REV LIB MOD CT BL AL AL X 200
- ✓ 1200 MG COM REV LIB MOD CT BL AL AL X 500

1.2. Informações gerais do medicamento

O medicamento mesalazina é equivalente terapêutico ao medicamento de referência Mesacol MMX[®].

Foram aprovadas para o medicamento supracitado as mesmas indicações, restrição de venda/ uso, modo de administração e posologia do medicamento de referência, conforme bula do produto Mesacol MMX disponível no Bulário Eletrônico da Anvisa vigente no momento da análise (http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/index.asp).

1.3. Locais de fabricação do medicamento

Os locais envolvidos na fabricação do medicamento estão descritos a seguir.



| Razão Social | Endereço | País | Responsabilidade |
|---------------------------------------|--|-------------|---|
| Sun Pharmaceutical Industries Limited | Village Ganguwala, Paonta Sahib 173 025, District Sirmour, Himachal Pradesh, Sirmour | Índia | Fabricação do medicamento, embalagem primária e embalagem secundária. |
| Ranbaxy Farmacêutica Ltda. | Avenida Eugênio Borges, 1060, Arsenal, São Gonçalo, Rio de Janeiro | Brasil | Importação |

O Certificado de Boas Práticas de Fabricação para a linha/ forma farmacêutica do medicamento, emitido pela Anvisa, estava válido no momento da concessão do registro.

2. Dados de tecnologia farmacêutica

2.1. Caracterização, controle de qualidade e estabilidade do insumo farmacêutico ativo (IFA)

Para verificação da estrutura e de outras características do IFA, o fabricante de fármaco realizou os testes de espectrometria de infravermelho e ultravioleta, ressonância magnética nuclear de prótons e carbono, espectrometria de massa e análise elementar.

O controle de qualidade do IFA atende à monografia da Farmacopeia Americana e Europeia, complementado com os testes de substâncias relacionadas, teor, solventes residuais, XRD, tamanho de partículas e microbiológicos, que foram objeto de desenvolvimento interno pela empresa.

Os testes, especificações e métodos do controle de qualidade foram considerados adequados para garantir a qualidade do IFA.

As validações e verificações dos métodos do IFA foram realizadas e consideradas satisfatórias, em linha com as normas vigentes.

O fármaco não apresenta isomeria óptica (carbono quiral) ou geométrica (isomeria cis-trans). Entretanto, a molécula apresenta dois isômeros de posição que podem estar presentes como impurezas da mesalazina, porém, são controlados por HPLC.

O fármaco exibe polimorfismo, porém o controle dos polimorfos é realizado através de teste de difração de raios X.

A substância ativa é estável 30°C/75% UR por 36 meses, conforme estudos de estabilidade apresentados.

Quanto à sensibilidade à luz, o ativo não é fotossensível.



2.2. Processo de fabricação do medicamento e controles em processo

A empresa apresentou dados de produção e controle de qualidade dos lotes que demonstraram adequadamente a consistência do processo de fabricação.

2.3. Controle de qualidade do produto acabado

O controle de qualidade do medicamento atende à monografia da Farmacopeia Americana, complementado com os testes de descrição, teor, impurezas, dissolução e solventes residuais, que foram objeto de desenvolvimento interno pela empresa.

Os testes, especificações e métodos do controle de qualidade foram considerados adequados para garantir a qualidade do medicamento.

As validações dos métodos do medicamento foram realizadas e consideradas satisfatórias, em linha com as normas vigentes.

Estabilidade e compatibilidade do medicamento

O produto é acondicionado em blister de alumínio-alumínio.

Os dados do estudo de estabilidade acelerado e de longa duração forneceram suporte ao prazo de validade provisório para o produto, de 24 meses à temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Os dados do estudo de fotoestabilidade comprovam que o produto exposto é fotoestável.

3. Dados de segurança e eficácia

A equivalência terapêutica do medicamento mesalazina com o medicamento de referência Mesacol MMX[®] foi comprovada por meio de estudo de equivalência farmacêutica e perfil de dissolução comparativo.

O medicamento mesalazina, 1200 mg, comprimido revestido de liberação modificada é equivalente farmacêutico ao medicamento de referência Mesacol MMX[®], 1200 mg, comprimido revestido de liberação modificada, conforme Certificado de Equivalência Farmacêutica, emitido por centro de Equivalência Farmacêutica devidamente habilitado pela Anvisa.

O medicamento mesalazina, 1200 mg, comprimido revestido de liberação modificada comprovou ser semelhante ao medicamento de referência Mesacol MMX[®], 1200 mg, comprimido revestido de liberação modificada conforme Certificado de Perfil de Dissolução



Comparativo emitido por centro de Equivalência Farmacêutica devidamente habilitado pela Anvisa.

O medicamento mesalazina é dispensado do estudo de bioequivalência, conforme inciso V, do art 4º do Guia para isenção e substituição de estudos de biodisponibilidade relativa/bioequivalência – RDC nº 37/2011.

4. Publicação da Decisão

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) concedeu o registro sanitário MS nº 1.2352.0285 para o medicamento mesalazina no Diário Oficial de União nº 164 em 30/08/2021, através da Resolução-RE nº 3.320 de 27/08/2021.

A documentação apresentada atende à legislação vigente, Lei nº. 6.360/1976, Decreto nº. 8.077/2013, Lei nº. 9.787/1999, Resolução RDC nº. 200/2017, entre outras normativas relacionadas.

Os pareceres disponíveis não sofrem atualizações após o deferimento do registro. Porém, as informações relativas à apresentação, embalagem, local de fabricação, prazo de validade e cuidados de conservação, assim como os textos de bula, podem ser consultadas no link: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>