



Informe Público de Evaluación

PARACETAMOL DUBILAC 1 g COMPRIMIDOS EFERVESCENTES 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⁾

PARACETAMOL DUBILAC 1 g COMPRIMIDOS EFERVESCENTES EFG

Principio Activo

PARACETAMOL

Titular de la autorización de comercialización

LABORATORIOS LESVI, S.L.

Procedimiento de registro

Nacional.

Fecha del Informe

03/04/2014

Indicación terapéutica autorizada

VER FICHA TÉCNICA

Forma de Administración

VÍA ORAL

Condiciones de dispensación

MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA

⁽¹⁾ El nombre del medicamento y el titular de la autorización de comercialización pueden haber sufrido cambios después de la autorización.

1. Introducción

Se solicita por procedimiento nacional la autorización y registro del medicamento genérico Paracetamol Dubilac 1 g comprimidos efervescentes EFG, de acuerdo con el artículo 7 del R.D. 1345/2007. Paracetamol Dubilac 1 g comprimidos efervescentes EFG tiene la misma composición cualitativa y cuantitativa en principio activo (paracetamol) y la misma forma farmacéutica del producto de referencia Efferalgan 1 g comprimidos efervescentes, que fue autorizado por procedimiento nacional.

La seguridad y la eficacia de paracetamol se han demostrado en varios ensayos clínicos realizados con el medicamento de referencia y con la experiencia de uso del mismo tras su comercialización. Paracetamol Dubilac 1 g comprimidos efervescentes 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 Paracetamol Dubilac 1 g comprimidos efervescentes EFG son las mismas que las autorizadas para el medicamento de referencia. .

2. Datos Químicos y Farmacéuticos

PARACETAMOL DUBILAC 1 g COMPRIMIDOS EFERVESCENTES EFG contiene como principio activo PARACETAMOL presentándose en la forma farmacéutica de COMPRIMIDO EFERVESCENTE.

2.1. Sustancia Activa

PARACETAMOL

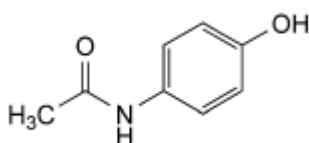
La calidad de la sustancia activa se encuentra avalada por CEP.

- Nomenclatura

INN: Paracetamol

Nombre químico: N-(4-Hidroxifenil)acetamida.

Estructura:



Fórmula molecular: C₈H₉NO₂

Masa molecular: 151,2

CAS No: [103-90-2]

La sustancia activa, PARACETAMOL, sí presenta monografía en Ph.Eur.

Se aporta escrito asegurando que no se han producido cambios en el método de fabricación desde la concesión de la última versión del CEP.

El material de envase y el periodo de re-ensayo son avaladas por el CEP.

2.2. Producto Final

- Descripción

La descripción del producto es:

Los comprimidos efervescentes son de color blanco, con ligero sabor a limón y ranurados.
La ranura no debe utilizarse para fraccionar el comprimido.

La composición cualitativa es:

PARACETAMOL
AROMA DE LIMON
ASCORBICO ACIDO
CITRICO, ACIDO, ANHIDRO
HIDROGENOCARBONATO DE SODIO
LACTOSA MONOHIDRATO
LEUCINA
POVIDONA
SACARINA SODICA
SORBITOL

Los COMPRIMIDOS EFERVESCENTES se acondicionan en Tubo de polipropileno con tapón de polietileno con un desecante de silicagel.

- Desarrollo farmacéutico

El desarrollo farmacéutico está descrito satisfactoriamente.

Las características físico-químicas de la sustancia activa que pueden afectar a la forma farmacéutica están identificadas, controladas y sus límites justificados.

Los excipientes utilizados son calidad Ph. Eur y son los habituales para esta forma farmacéutica.

- Fabricación

El proceso de fabricación está suficientemente descrito y los controles en proceso son apropiados considerando la naturaleza del producto y el método de fabricación. El tamaño de lote industrial queda definido.

El dossier incluye el compromiso de validar con lotes industriales para garantizar que el proceso de fabricación está controlado y asegurar la reproducibilidad lote a lote así como el cumplimiento con las especificaciones del producto.

- Excipientes

Excipientes de declaración obligatoria: Lactosa, sodio y sorbitol.

Los excipientes utilizados son calidad Ph. Eur

Ninguno de los excipientes es de origen animal, excepto la lactosa monohidrato. Se certifica que no hay riesgo de contaminación EEB en la formulación.

- Control del producto final

Las especificaciones para el producto terminado se consideran apropiadas para confirmar la calidad del mismo. Los límites están justificados.

Los métodos son adecuados para los parámetros que se controlan, están correctamente descritos y, la validación realizada de acuerdo a ICH.

Los resultados de lotes avalan una producción consistente

- Sistema envase/cierre

El material de envase propuesto es Tubo de polipropileno con tapón de polietileno con desecante de silicagel. Se proporcionan especificaciones y certificados de análisis para todos los componentes.

Todos los materiales cumplen con la Legislación Europea y son adecuados para tener contacto con alimentos.

- Estabilidad

Los estudios de estabilidad se han realizado de acuerdo con las directrices vigentes. Los resultados presentados avalan un plazo de validez:

Tubo - Tubo de polipropileno con tapón de polietileno con desecante de silicagel - 20 comprimidos (1 tubo de 20 comprimidos)

Val. Propuesta: 2 años

Cond. Conservación: No requiere condiciones especiales de conservación

Tubo - Tubo de polipropileno con tapón de polietileno con desecante de silicagel - 10 comprimidos (1 tubo de 10 comprimidos)

Val. Propuesta: 2 años

Cond. Conservación: No requiere condiciones especiales de conservación

Tubo - Tubo de polipropileno con tapón de polietileno con desecante de silicagel - 40 comprimidos (2 tubos de 20 comprimidos)

Val. Propuesta: 2 años

Cond. Conservación: No requiere condiciones especiales de conservación

3. Datos no Clínicos

El solicitante presenta un comprimido efervescente que contiene el principio activo, paracetamol, en la misma forma que el medicamento de referencia Efferalgan 1 g. Por consiguiente, a este respecto, no son necesarios estudios no clínicos 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 en el momento de la administración a la misma concentración que el producto de referencia, el solicitante estaría exento de realizar estudios de bioequivalencia, salvo que los excipientes puedan afectar al tracto gastrointestinal, a la absorción por contener surfactantes, o a la estabilidad de la sustancia activa in vivo, en cuyo caso se debe realizar un estudio de bioequivalencia. En este caso las diferencias entre el test y la referencia en cuanto a la cantidad de sorbitol se consideran irrelevantes.

4.3. Discusión sobre aspectos clínicos y de seguridad

La eficacia y seguridad del principio activo paracetamol están bien establecidas y documentadas para el medicamento de referencia. Como en este caso se trata de una solución oral en el momento de la administración 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 eficacia y seguridad del principio activo paracetamol están suficientemente demostradas. El medicamento Paracetamol Dubilac 1 g comprimidos efervescentes EFG es bioequivalente con el medicamento de referencia. Por tanto, se recomienda su autorización.