



# Informe Público de Evaluación

## PARACETAMOL THALASSA PHARMA 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](http://www.aemps.gob.es) en el Centro de Información online de medicamentos (CIMA).*

### Nombre de los Medicamentos <sup>(1)</sup>

PARACETAMOL THALASSA PHARMA 1 G COMPRIMIDOS EFERVESCENTES EFG

### Principio Activo

PARACETAMOL

### Titular de la autorización de comercialización

THALASSA PHARMA S.L.

### Procedimiento de registro

Nacional.

### Fecha del Informe

03/03/2017

### Indicación terapéutica autorizada

VER FICHA TÉCNICA

### Forma de Administración

VÍA ORAL

### Condiciones de dispensación

## 1. Introducción

Se solicita por procedimiento nacional la autorización y registro del medicamento genérico Paracetamol Thalassa Pharma 1 g comprimidos efervescentes EFG, de acuerdo con el artículo 7 del R.D. 1345/2007. Paracetamol Thalassa Pharma 1 g comprimidos efervescentes EFG tiene la misma composición cualitativa y cuantitativa en principio activo (paracetamol) y la misma forma farmacéutica que el 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 Thalassa Pharma 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 Thalassa Pharma 1 g comprimidos efervescentes EFG son las mismas que las autorizadas para el medicamento de referencia.

<sup>(1)</sup> 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

PARACETAMOL THALASSA PHARMA 1 G COMPRIMIDOS EFERVESCENTES EFG contiene como principio activo PARACETAMOL presentándose en la forma farmacéutica de COMPRIMIDO EFERVESCENTE.

### 2.1. Sustancia Activa

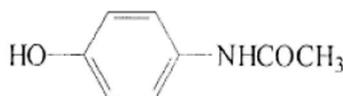
PARACETAMOL

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

#### - Nomenclatura

INN: Paracetamol  
Nombre químico: N-(4-hidroxifenil)acetamida

Estructura:



Fórmula molecular:  $C_8H_9NO_2$   
Masa molecular: 151.2  
CAS No: 103-90-2

La sustancia activa, PARACETAMOL, presenta monografía en Ph.Eur. Se aporta escrito asegurando que no se han producido cambios en el método de fabricación desde la concesión del CEP o su última versión.

#### - Propiedades generales

PARACETAMOL es un polvo blanco o casi blanco, cristalino, bastante soluble en agua, fácilmente soluble en etanol al 96 por ciento y muy poco soluble en cloruro de metileno.

#### - Fabricación

La descripción del proceso de fabricación está avalada por CEP.

#### - Control de la sustancia activa

#### - Envase /cierre

PARACETAMOL se almacena en un material de envase adecuado.

#### - Estabilidad

La información sobre el material de envasado y los estudios de estabilidad de la sustancia activa forman parte de la documentación evaluada por EDQM.

## 2.2. 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:  $C_8H_9NO_2$   
Masa molecular: 151.2  
CAS No: 103-90-2

La sustancia activa, PARACETAMOL, presenta monografía en Ph.Eur. Se aporta escrito asegurando que no se han producido cambios en el método de fabricación desde la concesión del CEP o su última versión.

#### - Propiedades generales

PARACETAMOL es un polvo blanco o casi blanco, cristalino, bastante soluble en agua, fácilmente soluble en etanol al 96 por ciento y muy poco soluble en cloruro de metileno.

#### - Fabricación

La descripción del proceso de fabricación está avalada por CEP.

#### - Control de la sustancia activa

Las especificaciones para la sustancia activa se consideran apropiadas y los límites están justificados. Los resultados de lotes avalan una producción consistente y las especificaciones propuestas.

#### - Envase /cierre

PARACETAMOL se almacena en un material de envase adecuado.

#### - Estabilidad

La información sobre el material de envasado y los estudios de estabilidad de la sustancia activa forman parte de la documentación evaluada por EDQM.

## 2.3. Producto Final

#### - Descripción

La descripción del producto es: comprimido efervescente

La composición cualitativa es:

PARACETAMOL  
CITRICO, ACIDO, ANHIDRO  
SORBITOL  
CARBONATO DE SODIO ANHIDRO  
HIDROGENOCARBONATO DE SODIO  
POVIDONA K 25  
EMULSION DE SIMETICONA (SIMETICONA, MONOESTEARATO DE SORBITAN,  
PARAHIDROXIBENZOATO DE METILO, BRONOPOL, GOMA DE POLISACÁRIDOS)  
DOCUSATO DE SODIO  
SACARINA SODICA  
AROMA DE LIMON (AROMAS ARTIFICIALES Y NATURALES, MALTODEXTRINA DE MAÍZ, GOMA  
ARÁBIGA, ALFA-TOCOFEROL, AGUA PURIFICADA)  
MACROGOL 6000  
CARBONATO DE GLICINA SODICO  
BENZOATO DE SODIO (E 211)

Los COMPRIMIDOS EFERVESCENTES se acondicionan en Alu-Alu y Polypropylene Tubes.

#### - 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., BP, USP e internas y son 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 datos de validación suficientes 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: sorbitol y sodio.

Los excipientes utilizados son calidad Ph.Eur., BP, USP e internas

Ninguno de los excipientes tiene 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 Alu-Alu y Polypropylene Tubes. 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:

Blister - Alu-Alu - 8 tablets

Val. Propuesta: 2 años

Cond. Conservación: Inferior a 25°C - Proteger de luz y de Humedad

Blister - Alu-Alu - 20 tablets

Val. Propuesta: 2 años

Cond. Conservación: Inferior a 25°C - Proteger de luz y de Humedad

Blister - Alu-Alu - 40 tablets

Val. Propuesta: 2 años

Cond. Conservación: Inferior a 25°C - Proteger de luz y de Humedad

Tubo - Polypropylene Tubes - 8 tablets

Val. Propuesta: 2 años

Val. Abrir: 1 mes

Cond. Conservación: Inferior a 25°C - Proteger de luz y de Humedad

Cond. Conservación Abierto: Protegido de la humedad

Cond. Conservación Abierto: Para proteger de la luz

Tubo - Polypropylene Tubes - 20 tablets

Val. Propuesta: 2 años

Val. Abrir: 1 mes

Cond. Conservación: Inferior a 25°C - Proteger de luz y de Humedad

Cond. Conservación Abierto: Protegido de la humedad

Cond. Conservación Abierto: Para proteger de la luz

Tubo - Polypropylene Tubes - 40 tablets

Val. Propuesta: 2 años

Val. Abrir: 1 mes

Cond. Conservación: Inferior a 25°C - Proteger de luz y de Humedad

Cond. Conservación Abierto: Protegido de la humedad

Cond. Conservación Abierto: Para proteger de la luz

### 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 Por consiguiente, a este respecto, no son necesarios estudios no clínicos adicionales.

## 4. Datos Clínicos

### 4.1. Exención

Al tratarse de un comprimido efervescente el cual se encuentra en solución en el momento de la administración, con una composición cualitativa y cuantitativa igual en principio activo y aunque contiene excipientes que pueden afectar al tránsito gastrointestinal (sorbitol) lo contiene tanto el test como la referencia, si bien el test tiene mucha menos cantidad. Dado que el paracetamol es una molécula de clase I (alta solubilidad y permeabilidad) con poca posibilidad de que le afecte el sorbitol, al ser menor la cantidad en el producto que se pretende autorizar, la influencia será todavía menor y por tanto está exento de realizar estudios de bioequivalencia.

### 4.2. 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. En este caso al tratarse de un comprimido efervescente que se encuentra en solución en el momento de la administración, está exento de la realización de estudios de bioequivalencia, por lo que la formulación en evaluación se considera bioequivalente al producto de referencia.

### 4.3. 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 Thalassa Pharma 1 g comprimidos efervescentes es bioequivalente con el medicamento de referencia. Por tanto, se recomienda su autorización.