



Informe Público de Evaluación

Paracetamol Nutra Essential 100 mg/ml solución oral

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 Nutra Essential 100 mg/ml solución oral

Principio Activo

PARACETAMOL

Titular de la autorización de comercialización

NUTRA ESSENTIAL OTC S.L.

Procedimiento de registro

Nacional.

Fecha del Informe

14/10/2016

Indicación terapéutica autorizada

VER FICHA TÉCNICA

Forma de Administración

VÍA ORAL

Condiciones de dispensación

SIN RECETA

1. Introducción

Se solicita por procedimiento nacional la autorización y registro del medicamento genérico Paracetamol Nutra Essential 100 mg/ml solución oral, de acuerdo con el artículo 7 del R.D. 1345/2007. Paracetamol Nutra Essential 100 mg/ml solución oral tiene la misma composición cualitativa y cuantitativa en principio activo (paracetamol) y la misma forma farmacéutica que el producto de referencia Apiretal 100 mg/ml solución oral 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 Nutra Essential 100 mg/ml solución oral 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 Nutra Essential 100 mg/ml solución oral 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.

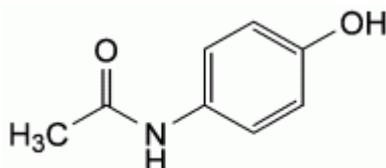
2. Datos Químicos y Farmacéuticos

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

Aspecto: polvo cristalino blanco o casi blanco.

Solubilidad: 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 suficientemente detallada. Las especificaciones de los materiales utilizados en la síntesis son suficientes y adecuadas. El perfil de las impurezas, incluidos disolventes residuales, de estos materiales, que pueden influir en la calidad de la sustancia activa, están correctamente definidos. Los criterios de aceptación para las etapas críticas e información de la calidad y control de intermedios son adecuados.

- Control de la sustancia activa

Las especificaciones para la sustancia activa se consideran apropiadas y los límites están justificados. Los métodos analíticos están correctamente descritos y la validación realizada de acuerdo a ICH. Los resultados de lotes avalan una producción consistente y las especificaciones propuestas.

- Envase /cierre

PARACETAMOL se almacena en un material de envase adecuado. Se incluyen especificaciones y certificados de análisis para todos los componentes del material de envase que garantizan su idoneidad. Todos los materiales cumplen con la Legislación Europea y son adecuados para la sustancia activa.

- 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.

El periodo de re-control y las condiciones de almacenamiento están justificados y avalados.

2.1. Producto Final

- Descripción

La descripción del producto es: Solución de color verde traslúcido, libre de sustancias extrañas y con característico olor a menta.

La composición cualitativa es:

PARACETAMOL
AGUA PURIFICADA
AROMA DE MENTA P0551 957685 (contiene maltodextrina de maíz, mentofurano, pulegona y estragol)
GLICEROL (E-422)
MACROGOL 400
SABOR ENMASCARANTE SC241160 (contiene sucralosa (E-955), maltodextrina de patata y glicirricinato de amonio)
SACARINA SODICA
VERDE MENTA FC (contiene tartrazina (E-102), azul brillante (E-133) y cloruro sódico)

La SOLUCIÓN ORAL se acondiciona en Frasco de LDPE + tapa de HDPE y PP.

- 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., excepto aromas y colorantes 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 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

Uso de excipientes especiales: Ninguno.

Excipientes de declaración obligatoria: GLICEROL (E-422), tartrazina (E-102) (componente del colorante VERDE MENTA FC), azul brillante (E-133) (componente del colorante VERDE MENTA FC)

Los excipientes utilizados son calidad Ph. Eur. excepto aromas y colorantes.

Ninguno de los excipientes es de origen animal por lo 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 Frasco de LDPE + tapa de HDPE y PP. Se proporcionan especificaciones y certificados de análisis para todos los componentes.
Todos los materiales cumplen con la Legislación Europea y son adecuados para el producto.

- Estabilidad

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

Frasco - Frasco de LDPE + tapa de HDPE - 30 ml

Val. Propuesta: 30 meses

Val. Abrir: 12 meses

Val. Rec.: N/A

Cond. Conservación: No requiere condiciones especiales de conservación

Cond. Conservación Abierto: No requiere condiciones especiales de conservación

Frasco - Frasco de LDPE + tapa de HDPE - 60 ml

Val. Propuesta: 30 meses

Val. Abrir: 12 meses

Cond. Conservación: No requiere condiciones especiales de conservación

Cond. Conservación Abierto: No requiere condiciones especiales de conservación

Frasco - Frasco de LDPE + tapa de HDPE - 90 ml

Val. Propuesta: 30 meses

Val. Abrir: 12 meses

Cond. Conservación: No requiere condiciones especiales de conservación

Cond. Conservación Abierto: No requiere condiciones especiales de conservación

Jeringa para uso oral - PP - 5 ml

Val. Propuesta: 24 meses

Val. Abrir: N/A

Cond. Conservación: No requiere condiciones especiales de conservación

Cond. Conservación Abierto: No requiere condiciones especiales de conservación

3. Datos no Clínicos

El solicitante presenta un solución oral que contiene el principio activo paracetamol en la misma forma que el medicamento de referencia Apiretal 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 a la misma concentración que el producto de referencia, el solicitante está exento de realizar estudios de bioequivalencia si los excipientes que pueden afectar a la biodisponibilidad están en cantidades similares.

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 Nutra Essential 100 mg/ml solución oral se considera bioequivalente con el medicamento de referencia. Por tanto, se recomienda su autorización.