



# Informe Público de Evaluación

## Metamizol Normon 500 mg/ml Gotas orales en solución 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>

Metamizol Normon 500 mg/ml Gotas orales en solución EFG

### Principio Activo

METAMIZOL

### Titular de la autorización de comercialización

LABORATORIOS NORMON, S.A.

### Procedimiento de registro

Nacional.

### Fecha del Informe

29/01/2018

### 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 Metamizol Normon 500 mg/ml gotas orales en solución EFG, de acuerdo con el artículo 7 del R.D. 1345/2007. Metamizol Normon 500 mg/ml Gotas orales en solución EFG tiene la misma composición cualitativa y cuantitativa en principio activo (metamizol, en forma de metamizol sódico) y la misma forma farmacéutica que el producto de referencia europeo Novalgín 500 mg/ml oral Drops (Sanofi Aventis S.A.) que fue autorizado en Alemania con un dossier completo.

La seguridad y la eficacia de metamizol, en forma de metamizol sódico, se han demostrado en varios ensayos clínicos realizados con el medicamento de referencia y con la experiencia de uso del mismo tras su comercialización. Metamizol Normon 500 mg/ml gotas orales en solución 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 Metamizol Normon 500 mg/ml gotas orales en solución 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

Metamizol Normon 500 mg/ml Gotas orales en solución EFG contiene como principio activo METAMIZOL, en forma de METAMIZOL SODICO presentándose en la forma farmacéutica de GOTAS ORALES EN SOLUCIÓN.

### 2.1. Sustancia Activa

METAMIZOL, en forma de METAMIZOL SODICO

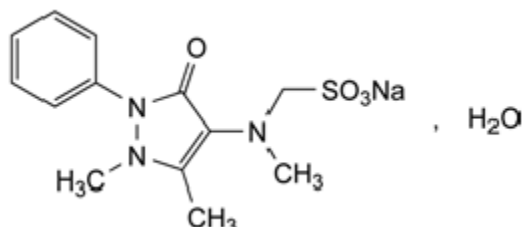
La calidad de la sustancia activa se encuentra avalada por CEP

#### - Nomenclatura

*INN:* metamizole sodium monohydrate

*Nombre químico:* Sodium [(1,5-dimethyl-3-oxo-2-phenyl-2,3-dihydro-1H-pyrazol-4-yl) (methyl) amino] methanesulfonate monohydrate.

*Estructura:*



*Fórmula molecular:*  $C_{13}H_{16}N_3NaO_4S \cdot H_2O$

*Masa molecular:* 351.4

*CAS No:* [5907-38-0]

La sustancia activa, METAMIZOL, en forma de METAMIZOL SODICO, si 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

METAMIZOL, en forma de METAMIZOL SODICO es un polvo blanco o casi blanco cristalino, muy soluble en agua, soluble en etanol, prácticamente insoluble en diclorometano.

#### - 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.

Los datos aportados aseguran que el proceso está correctamente validado.

### - 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

METAMIZOL, en forma de METAMIZOL SODICO se almacena en un material de envase adecuado. Se incluyen especificaciones y certificados de análisis para todos los componentes del material de envase que garanticen su idoneidad.

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

### - 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.

## 2.2. Producto Final

### - Descripción

La descripción del producto es:

Gotas orales en solución.

Solución transparente de incolora a amarilla clara.

La composición cualitativa es:

METAMIZOL SODICO  
AGUA PURIFICADA  
AROMA DE FRAMBUESA  
FOSFATO DISODICO ANHIDRO (E-339),  
FOSFATO SODICO DIHIDRATADO DI-HIDRÓGENO (E-339)  
SACARINA SODICA (E-954)

Las GOTAS ORALES EN SOLUCIÓN se acondicionan en Frascos de Vidrio ámbar con cierre de rosca de polipropileno a prueba de niños con gotero de polietileno como dispositivo de administración.

### - 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 /USP, excepto el aroma de frambuesa 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

Excipientes de declaración obligatoria: Sodio.

Los excipientes utilizados son calidad Ph. Eur /USP, excepto el aroma de frambuesa

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 Vidrio de color ámbar con cierre de rosca de polipropileno a prueba de niños con gotero de polietileno como dispositivo de administración. 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 /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:

Frasco - Vidrio de color ámbar marrón con cierre a rosca de polipropileno a prueba de niños con gotero de polietileno - 1 frasco de 20 ml

Val. Propuesta: 2 años

Val. Abrir: 12 meses

Cond. Conservación: No requiere condiciones especiales de conservación

### 3. Datos no Clínicos

El solicitante presenta unas gotas orales en solución que contiene el principio activo, metamizol en la misma forma de sal sódica que el medicamento de referencia Novalgín. Por consiguiente, a este respecto, no son necesarios estudios no clínicos adicionales.

### 4. Datos Clínicos

#### 4.1. Exención

Por tratarse de una solución oral en el momento de la administración a la misma concentración de principio activo que la solución oral de referencia, no son necesarios estudios de bioequivalencia salvo que contenga excipientes críticos que puedan afectar a la absorción in vivo. En este caso no contiene excipientes críticos.

#### 4.2. Discusión sobre aspectos clínicos y de seguridad

La eficacia y seguridad del principio activo metamizol, en forma de metamizol sódico, están bien establecidas y documentadas para el medicamento de referencia. Al tratarse de una solución oral en el momento de la administración sin excipientes críticos y con la misma cantidad de principio activo que la solución de referencia, no es necesario realizar estudios de bioequivalencia

#### 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 metamizol, en forma de metamizol sódico, están suficientemente demostradas. El medicamento Metamizol Normon 500 mg/ml gotas orales en solución es bioequivalente con el medicamento de referencia. Por tanto, se recomienda su autorización.