

# Informe Público de Evaluación

## PARACETAMOL UPSA 1 G CAPSULAS DURAS

*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 UPSA 1 G CAPSULAS DURAS

### Principio Activo

PARACETAMOL

### Titular de la autorización de comercialización

OPTIMAL REGULATORY SOLUTIONS S.L.U.

### Procedimiento de registro

Nacional.

### Fecha del Informe

16/07/2026

### 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 Paracetamol Upsa 1 gramo cápsulas duras, de acuerdo con el artículo 10a del R.D. 1345/2007.

Se aporta documentación bibliográfica necesaria para justificar la calidad, seguridad y eficacia de la nueva formulación, así como perfiles de disolución comparativos con dos referencias Doliprane 1000 mg cápsulas y Dafalgan 1000 mg comprimidos recubiertos con película, que sirve como un estudio puente.

Las indicaciones propuestas para Paracetamol Upsa 1 gramo cápsulas duras son las mismas que las autorizadas para los medicamentos de referencia.

## 2. Datos Químicos y Farmacéuticos

El medicamento PARACETAMOL UPSA 1 G CAPSULAS DURAS, se presenta como CÁPSULA DURA y contiene 1 g de PARACETAMOL como sustancia activa. La dosis máxima diaria es 3 g.

El medicamento se acondiciona en blíster de aluminio/PVC.

### 2.1. Sustancia Activa

La calidad de la sustancia activa está avalada por el procedimiento CEP.

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

### Información general

La sustancia activa presenta monografía en Ph. Eur.

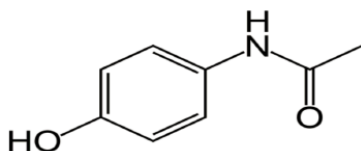
### Nomenclatura

INN: PARACETAMOL

Número CAS: 103-90-2.

### Estructura

Fórmula estructural:



Masa molecular: 151.16256 g/mol

Fórmula molecular: C<sub>8</sub>H<sub>9</sub>NO<sub>2</sub>

### Propiedades generales

Polvo cristalino blanco o casi blanco, poco soluble en agua, muy soluble en etanol (96%), muy ligeramente soluble en cloruro de metileno. Puede presentar polimorfismo.

### Fabricación, controles en proceso y caracterización

La información acerca de la fabricación, los controles en proceso y la caracterización de la sustancia activa ha sido evaluada por EDQM.

### Especificación, procedimientos analíticos y análisis de lotes

Las especificaciones de la sustancia activa cumplen con la monografía correspondiente de Ph. Eur.

### Sistema envase/cierre

La información acerca del envase de la sustancia activa ha sido evaluada por EDQM.

### Estabilidad

El período de recontrol está incluido en el CEP. Los estudios de estabilidad de la sustancia activa han sido evaluados por EDQM.

## 2.2. MEDICAMENTO

### Descripción

Forma farmacéutica: CÁPSULA DURA

Dosis: 1 g

Aspecto: Cápsula roja opaca.

Composición cualitativa:

PARACETAMOL

DIBEHENATO DE GLICEROL

CROSCARMELOSA SODICA

ESTEARATO DE MAGNESIO

HIDROXIPROPILCELULOSA

RECUBRIMIENTO (hipromelosa, hidroxipropilcelulosa, macrogol 6000)

SILICE COLOIDAL ANHIDRA

CÁPSULA DE GELATINA (Carmoisina-azorrubina (E122), óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172), gelatina)

Envase: Bóster de aluminio/PVC

Página 2 de 4

### Desarrollo farmacéutico

El desarrollo del medicamento se describe adecuadamente.

La elección de los excipientes está justificada y sus funciones se describen correctamente.

Se identifican las características físico-químicas de la sustancia activa que pueden afectar a la forma farmacéutica y su estrategia de control queda justificada.

La información presentada avala el método de disolución propuesto como control de calidad.

### Fabricación

El proceso de fabricación se describe suficientemente. Los controles en proceso son adecuados considerando la naturaleza del medicamento y el método de fabricación. El tamaño del lote industrial queda definido.

El expediente incluye el esquema de validación del proceso de fabricación a la escala de producción propuesta.

### Excipientes

Los excipientes utilizados son conocidos y de la calidad apropiada.

El excipiente GELATINA es de origen animal. Se presentan datos científicos y/o certificados que avalan el cumplimiento de la *Nota explicativa sobre cómo minimizar los riesgos de transmisión de los agentes de las encefalopatías espongiformes animales a través de los medicamentos humanos y veterinarios* (EMA/410/01).

### Especificación del medicamento, procedimientos analíticos y análisis de lotes

Las especificaciones del medicamento se consideran apropiadas para controlar su calidad. La descripción y validación de los métodos analíticos es adecuada. Se remiten resultados de análisis de lotes que confirman que el medicamento cumple con las especificaciones propuestas.

### Sistema envase/cierre

El medicamento se envasa en blíster de aluminio/PVC. La elección del envase se justifica de acuerdo a la naturaleza del medicamento. Se confirma el cumplimiento de todos los requisitos y/o normativas de aplicación.

### Estabilidad

Los estudios de estabilidad se realizan de acuerdo con las directrices vigentes. El protocolo, los parámetros controlados y los métodos de ensayo se consideran adecuados. El material del envase es el propuesto para la comercialización. El período de validez y las condiciones de almacenamiento están justificados.

**Período de validez:** 27 meses

**Condiciones de almacenamiento:** No conservar a temperatura superior a 30°C.

## 3. Datos no Clínicos

### 3.1. Evaluación crítica del expediente no clínico

Las propiedades farmacodinámicas, farmacocinéticas y toxicológicas de paracetamol son conocidas. Como paracetamol es una sustancia activa ampliamente utilizada y conocida, el solicitante no ha proporcionado estudios adicionales. En su lugar, ha presentado una descripción general de la parte preclínica basada en una revisión adecuada de la bibliografía publicada.

### 3.2. Evaluación del riesgo medioambiental (ERA)

La aprobación de Paracetamol Upsa 1 g capsulas duras no modificará la cantidad total de paracetamol liberada en el medio ambiente. Por lo tanto, no se considera necesario realizar estudios de ERA adicionales.

## 4. Datos Clínicos

### 4.1. Introducción

Por tratarse de un dossier bibliográfico, la demostración de una semejante biodisponibilidad relativa con datos in vitro se considera aceptable por ser el paracetamol un fármaco altamente soluble (Clase I). Se aportan perfiles de disolución de los productos solicitados con productos en el mercado que se encuentren descritos en la literatura (Dalfagan y Doliprane).

Se aporta bibliografía consolidada de la eficacia y seguridad del medicamento a las dosis e indicaciones solicitadas.

### 4.2. Exención

Según la guía específica de bioequivalencia para formulaciones de liberación inmediata de uso oral de paracetamol (EMA/CHMP/356877/2017), adoptada por el CHMP el 25 de enero de 2018, el paracetamol es una sustancia activa de clase I del BCS (Sistema de Clasificación Biofarmacéutica), con alta solubilidad y alta permeabilidad.

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

La bibliografía aportada, así como los perfiles de disolución comparativos entre las dosis solicitadas y la dosis existente en el mercado, avalan la eficacia y seguridad del medicamento, dado que tienen idéntica composición cualitativa y composición cuantitativa proporcional, fabricadas con el mismo procedimiento por el mismo fabricante y con farmacocinética lineal en el rango terapéutico.

### 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 existente en el mercado.

## 5. Valoración del beneficio/riesgo y recomendación de autorización

La calidad, eficacia y seguridad del medicamento Paracetamol Ursa 1 gramo cápsulas duras, están suficientemente demostradas. El medicamento Paracetamol Ursa 1000 mg cápsulas duras tiene un comportamiento in vitro similar al producto del mercado Doliprane 1000 mg cápsulas. Por tanto, se recomienda su autorización.