

Informe Público de Evaluación

PARACETAMOL UPSA 1 G GRANULADO EN SOBRES

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 UPSA 1 G GRANULADO EN SOBRES

Principio Activo

PARACETAMOL

Titular de la autorización de comercialización

OPTIMAL REGULATORY SOLUTIONS S.L.U.

Procedimiento de registro

Nacional.

Fecha del Informe

23/07/2026

Indicación terapéutica autorizada

VER FICHA TÉCNICA

Forma de Administración

VÍA ORAL

Condiciones de dispensación

SIN RECETA

1. Introducción

Se solicitan por procedimiento nacional la autorización y registro de los medicamentos Paracetamol UPSA 500 mg y 1 g granulado en sobres, de acuerdo con el artículo 10 del R.D. 1345/2007. Paracetamol UPSA 500 mg y 1 g granulado en sobres tienen la misma composición cualitativa y cuantitativa en principio activo (paracetamol) y la misma forma farmacéutica que otros productos ya autorizados en España.

La calidad, seguridad y eficacia de paracetamol se han demostrado en varios ensayos clínicos realizados con medicamentos descritos en la bibliografía. Paracetamol UPSA 500 mg y 1 g granulado en sobres se solicitan como medicamento de uso bien establecido 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.

⁽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

El medicamento PARACETAMOL UPSA 1 G GRANULADO EN SOBRES, se presenta como GRANULADO EN SOBRE y contiene 1 G de PARACETAMOL como sustancia activa. La dosis máxima diaria es 3 g. El medicamento se acondiciona en sobres unidos de poliéster/aluminio/polietileno.

2.1. Sustancia Activa

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

Información general

La sustancia activa presenta monografía en Ph. Eur.

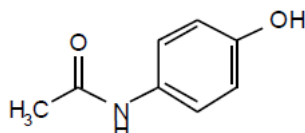
Nomenclatura

INN: PARACETAMOL

Número CAS: [103-90-2]

Estructura

Fórmula estructural:



Masa molecular: 151.2 g/mol

Fórmula molecular: C₈H₉NO₂

Propiedades generales

Paracetamol es un polvo cristalino blanco o casi blanco, poco soluble en agua, muy soluble en etanol 96% y muy ligeramente soluble en cloruro de metileno.

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. e incluyen el/los ensayo/s adicional/es pertinentes.

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: GRANULADO EN SOBRE

Dosis: 1 g

Página 2 de 5

Aspecto: polvo blanco o casi blanco a amarillo pálido.

Composición cualitativa:

PARACETAMOL

BENZOATO DE SODIO (E 211)

COPOLIMERO BASICO DE METACRILATO DE BUTILO

CROSPROVIDONA

MANITOL (E-421)

POLIACRILATO, DISPERSION DE, AL 30%

SABORIZANTE FRUTAS DEL BOSQUE (SABORIZANTE, GOMA ARÁBIGA (E414), TRIACETINA,

ALCOHOL BENCÍLICO (E 1519))

SÍLICE COLOIDAL ANHIDRA

SUCRALOSA

Envase: SOBRES UNIDOSIS DE POLIÉSTER/ALUMINIO/POLIETILENO

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.

Ningún excipiente es de origen animal

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 SOBRES UNIDOSIS DE POLIÉSTER/ALUMINIO/POLIETILENO. 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: 3 AÑOS

Condiciones de almacenamiento: NO REQUIERE CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN.

3. Datos no Clínicos

3.1. Introducción

Se solicita por procedimiento nacional la autorización y registro del medicamento Paracetamol UPSA 500 mg y 1 g granulado en sobres, de acuerdo con el artículo 10.a de la Directiva 2001/83/CE y el artículo 10 del R.D. 1345/2007, de uso médico bien establecido. La información no clínica presentada incluye una “Visión general de la parte no clínica” basada en literatura científica y la “Evaluación del riesgo medioambiental (ERA)”.

3.2. Farmacología

No se han llevado a cabo nuevos estudios preclínicos de farmacología con Paracetamol UPSA 500 mg y 1 g granulado en sobres. Dado que las propiedades farmacodinámicas del paracetamol son bien conocidas y es un principio activo ampliamente utilizado, el solicitante ha proporcionado una revisión de la literatura científica que se considera aceptable.

3.3. Farmacocinética

No se han realizado estudios preclínicos de farmacocinética o toxicocinética con Paracetamol UPSA 500 mg y 1 g granulado en sobres. El solicitante presenta un resumen de las características farmacocinéticas del paracetamol basado en literatura científica, que se considera adecuado.

3.4. Toxicología

No se han llevado a cabo estudios de toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, carcinogenicidad, toxicidad para la reproducción y el desarrollo con Paracetamol UPSA 500 mg granulado en sobres. La información toxicológica del paracetamol basada en referencias bibliográficas se considera correcta.

3.5. Evaluación del riesgo medioambiental

La aprobación del producto no modificará la cantidad total de paracetamol liberada en el medio ambiente. Por lo tanto, no se considera necesario realizar estudios de ERA adicionales.

3.6. Discusión de los aspectos no clínicos

Dado que paracetamol es un principio activo con un perfil de eficacia y seguridad conocidos, no existen objeciones desde un punto de vista no clínico a la aprobación de la autorización de comercialización de Paracetamol UPSA 500 mg y 1 g granulado en sobres, de acuerdo con el artículo 10.a de la Directiva 2001/83/CE, de uso médico bien establecido.

4. Datos Clínicos

4.1. Introducción

Al tratarse de un dossier bibliográfico, se presenta una revisión de la literatura del producto con más de 10 años de experiencia de uso, así como una bioexención basándose en el Sistema de Clasificación Biofarmacéutico (BCS).

4.2. Exención

Según la Guía específica de Bioequivalencia del paracetamol (EMA/CHMP/356877/2017 Rev 1*), el paracetamol es una sustancia activa considerada como altamente soluble y altamente permeable (BCS tipo I).

Teniendo en cuenta lo descrito en la ICH M9 *Guideline on biopharmaceutics classification system-based biowaivers*, se aportan los estudios *in vitro* de disolución demostrativos de su muy rápida disolución a pH 1.2, 4.5 y 6.8, y se realiza una bioexención basándose en BCS.

4.3. Discusión sobre aspectos clínicos y de seguridad

La bibliografía aportada por el solicitante incluye:

- El fundamento para el desarrollo del medicamento
- Una visión general Biofarmacéutica
- Visión general de la farmacología clínica del paracetamol.
- Visión general de la eficacia analgésica y antipirética del paracetamol
- Visión general de seguridad del paracetamol.

Los perfiles de eficacia y seguridad de paracetamol están suficientemente establecidos para la población diana en las indicaciones propuestas y su farmacología está, del mismo modo, suficientemente definida de acuerdo a los datos históricos acumulados.

Teniendo en cuenta la base legal bibliográfica (art. 10.a) de la presente solicitud, la documentación presentada y la experiencia con medicamentos autorizados con paracetamol no se requieren al solicitante datos adicionales.

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 calidad, eficacia y seguridad del principio activo paracetamol, están suficientemente demostradas. Los medicamentos Paracetamol UPSA 500 mg y 1 g granulado en sobres han demostrado la bioequivalencia con el medicamento de referencia. Por tanto, se recomienda su autorización.