

Informe Público de Evaluación

CALTHEK 500 MG COMPRIMIDOS EFERVESCENTES

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⁾

CALTHEK 500 MG COMPRIMIDOS EFERVESCENTES

Principio Activo

PARACETAMOL

Titular de la autorización de comercialización

APOTHEKE LABORATORIOS S.L.

Procedimiento de registro

Nacional

Fecha del Informe

29/07/2026

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 de los medicamentos genéricos Calthek 500 mg y Calthek Forte 1 gramo comprimidos efervescentes EFG, de acuerdo con el artículo 7 del R.D. 1345/2007. Calthek 500 mg y Calthek Forte 1 gramo comprimidos efervescentes EFG, tienen la misma composición cualitativa y cuantitativa en principio activo (paracetamol) y la misma forma farmacéutica que el producto de referencia Efferalganmed 500 mg y 1 g comprimidos efervescentes autorizados por procedimiento nacional.

La calidad, seguridad y 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. Calthek 500 mg y Calthek Forte 1 gramo comprimidos efervescentes EFG, se solicitan como medicamentos genéricos y, por tanto, no se han realizado nuevos estudios relacionados con su farmacología, farmacocinética, eficacia y seguridad, aparte de los estudios demostrativos de su equivalencia con el medicamento de referencia. Los excipientes empleados en la formulación son conocidos y ampliamente utilizados en otros medicamentos.

Las indicaciones propuestas para Calthek 500 mg y Calthek Forte 1 gramo comprimidos efervescentes EFG, 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

El medicamento CALTHEK 500 MG COMPRIMIDOS EFERVESCENTES, se presenta como COMPRIMIDO EFERVESCENTE y contiene 500 mg de PARACETAMOL como sustancia activa. La dosis máxima diaria es 3 g/día.

El medicamento se acondiciona en tubos de polipropileno, lisos, blanco opaco y tapón de polietileno transparente con desecante incorporado.

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.

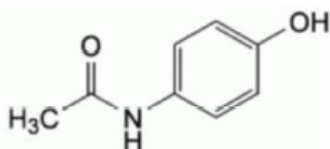
Nomenclatura

INN: PARACETAMOL

Número CAS: 103-90-2

Estructura

Fórmula estructural:



Masa molecular: 151,16 g/mol

Fórmula molecular: C₈H₉NO₂

Propiedades generales

Polvo blanco o casi blanco, cristalino, soluble en alcohol, agua hirviendo e hidróxido sódico 1N. Presenta polimorfismo, no presenta estereoisómeros.

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 los ensayos adicionales 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: COMPRIMIDO EFERVESCENTE

Dosis: 500 mg

Aspecto: Comprimido de color blanco, redondo, plano, con un diámetro de 23 mm y un grosor de 3,2 mm.

Composición cualitativa:

PARACETAMOL

CARBONATO DE SODIO

CÍTRICO, ÁCIDO

HIDROGENOCARBONATO DE SODIO

MACROGOL 6000

POVIDONA K 30

SACARINA SÓDICA

SORBITOL (E420i)

Envase: Tubos de polipropileno, lisos, blanco opaco y tapón de polietileno transparente con desecante incorporado.

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 suficientes datos 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.

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 tubos de polipropileno, lisos, blanco opaco y tapón de polietileno transparente con desecante incorporado.

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: 30 meses.

Condiciones de almacenamiento: No requiere condiciones especiales de conservación. Mantener en el envase original.

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 Efferalganmed 500 mg y 1 g comprimidos efervescentes. Por consiguiente, a este respecto, no son necesarios estudios no clínicos adicionales.

4. Datos Clínicos

4.1. Introducción

Por tratarse de un medicamento genérico en principio se demuestra la equivalencia terapéutica mediante estudios de bioequivalencia.

Sin embargo, al tratarse de una formulación efervescente (es decir una solución oral en el momento de la administración) con la misma concentración de sustancia activa que una solución oral ya aprobada según la guía europea “Guideline on the investigation of bioequivalence” (CPMP/QWP/EWP/1401/98 Rev. 1/Corr**), el solicitante estaría eximido de realizar estudios de bioequivalencia.

4.2. 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.

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.

4.3. 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, con la misma concentración en sustancia activa que otra solución oral autorizada y cuya diferencia en los excipientes críticos no es relevante, el medicamento test se considera bioequivalente al medicamento 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 calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos CaltheK 500 mg y CaltheK Forte 1 gramo comprimidos efervescentes EFG, están suficientemente demostradas. Los medicamentos CaltheK 500 mg y CaltheK Forte 1 gramo comprimidos efervescentes EFG han demostrado la bioequivalencia con el medicamento de referencia. Por tanto, se recomienda su autorización.