

Informe Público de Evaluación

EFFERALDOL 1 G 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⁾

EFFERALDOL 1 G COMPRIMIDOS EFERVESCENTES

Principio Activo

PARACETAMOL

Titular de la autorización de comercialización

UPSA S.A.S.

Procedimiento de registro

Nacional.

Fecha del Informe

20/08/2026

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 genérico EFFERALDOL 1 g comprimidos efervescentes, de acuerdo con el artículo 7 del R.D. 1345/2007. EFFERALDOL 1 g comprimidos efervescentes tiene la misma composición cualitativa y cuantitativa en principio activo (paracetamol) y la misma forma farmacéutica que el producto de referencia Efferalgan dado que se trata de un duplicado (autogénico) de esta autorización de comercialización cuyo titular es UPSA S.A.S.

La calidad, seguridad y eficacia de EFFERALDOL 1 g comprimidos efervescentes se han demostrado en varios ensayos clínicos realizados con el medicamento de referencia y con la experiencia de uso del mismo tras su comercialización. EFFERALDOL 1 g comprimidos efervescentes 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 EFFERALDOL 1 g comprimidos efervescentes 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 EFFERALDOL 1 G COMPRIMIDOS EFERVESCENTES, se presenta como COMPRIMIDO EFERVESCENTE y contiene 1 g de PARACETAMOL como sustancia activa. La dosis máxima diaria es 4 g. El medicamento se acondiciona en tiras de aluminio y polietileno de baja densidad.

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

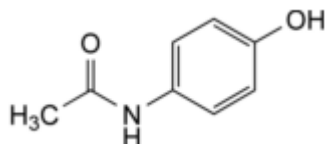
INN: PARACETAMOL

Nombre químico: N-(4-Hidroxifenil) acetamida

Número CAS: 103-90-2

Estructura

Fórmula estructural:



Masa molecular: 151,2 g/mol

Fórmula molecular: C₈H₉NO₂

Propiedades generales

Polvo blanco o casi blanco, cristalino, escasamente soluble en agua, soluble en etanol (96 por ciento), muy ligeramente soluble en cloruro de metileno. No presenta 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 los respectivos CEP. Los estudios de estabilidad de la sustancia activa han sido evaluados por EDQM.

2.2. Medicamento

Descripción

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO EFERVESCENTE

Dosis: 1 g

Aspecto: Comprimidos de color blanco a blanquecino, planos y redondos, con un diámetro de 25 mm y con bordes biselados, junto con una ranura. La ranura no debe utilizarse para fraccionar el comprimido.

Composición cualitativa:

PARACETAMOL
AROMA DE NARANJA - POMELO
BENZOATO DE SODIO (E 211)
CARBONATO DE SODIO
CÍTRICO, ÁCIDO
DOCUSATO DE SODIO
FRUCTOSA
GLUCOSA
GOMA ARÁBIGA (E414)
HIDRÓGENOCARBONATO DE SODIO
MALTODEXTRINA
POVIDONA K 30
PREPARADOS AROMATIZANTES
SACARINA SÓDICA
SACAROSA
SORBITOL
SUSTANCIAS AROMATIZANTES NATURALES

Envase: Tiras de aluminio y polietileno de baja densidad

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.

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 espongiiformes 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 Tiras de aluminio y polietileno de baja densidad. 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. Evaluación crítica del expediente no clínico

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

3.2. Evaluación del riesgo medioambiental (ERA)

Dado que Efferaldol 1 g comprimidos efervescentes es un producto genérico, no provocará un aumento de la exposición al medio ambiente. Por lo tanto, no se consideran necesarios estudios de ERA adicionales.

4. Datos Clínicos

4.1. 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 un duplicado del innovador se puede considerar que la formulación en evaluación es bioequivalente al producto de referencia.

4.2. 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 medicamento EFFERALDOL 1 g comprimidos efervescentes, están suficientemente demostradas. El medicamento EFFERALDOL 1 g comprimidos efervescentes es bioequivalente con el medicamento de referencia. Por tanto, se recomienda su autorización.