



**Urząd Rejestracji  
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

---

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09  
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

## **PROCEDURA NARODOWA**

### **Publiczny Raport Oceniający**

## **Paracetamol APTEO MED**

*Paracetamolum*  
**tabletki, 500 mg**

**Nr wniosku: UR.DRL.RLN.4000.0011.2013**

**Nr pozwolenia: 21903**

**Podmiot odpowiedzialny: Synoptis Pharma Sp. z o.o.**

**Data raportu: 22.02.2016 r.**

# **SPIS TREŚCI**

## **I WSTĘP**

---

## **II PRZEGLĄD NAUKOWY I DYSKUSJA**

---

### **II.1 ASPEKTY DOTYCZĄCE JAKOŚCI**

### **II.2 ASPEKTY NIEKLINICZNE**

### **II.3 ASPEKTY KLINICZNE**

## **III OCENA STOSUNKU KORZYŚCI DO RYZYKA**

---

## **IV ZALECANE WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I INFORMACJI O PRODUKCIE**

---

### **IV.1 KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI PRODUKTU LECZNICZEGO**

### **IV.2 PROPONOWANA LISTA ZOBOWIĄZAŃ PO DOPUSZCZENIU DO OBROTU <I SZCZEGÓLNYCH OBOWIĄZKÓW> W PRZYPADKU POZYTYWNEJ OCENY STOSUNKU KORZYŚCI DO RYZYKA**

### **ZOBOWIĄZANIA PO DOPUSZCZENIU DO OBROTU**

### **IV.3 POZOSTAŁE WARUNKI**

## INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

<b>Proponowana nazwa produktu leczniczego</b>	Paracetamol APTEO MED
<b>Nazwa substancji czynnej (Nazwa INN):</b>	<i>Paracetamolum</i>
<b>Grupa farmakoterapeutyczna (kod ATC):</b>	N 02 BE 51
<b>Postać (-ci) farmaceutyczna i moc(e):</b>	tabletki, 500 mg
<b>Numer wniosku</b>	UR.DRL.RLN.4000.0011.2013
<b>Podmiot odpowiedzialny (nazwa i adres)</b>	Synoptis Pharma Sp. z o.o.
<b>Podstawa prawna wniosku</b>	Art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

### I WSTĘP

Po przeanalizowaniu danych odnośnie jakości, skuteczności i bezpieczeństwa zawartych w przedłożonej dokumentacji rejestracyjnej dołączonej do wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Paracetamol APTEO MED**, we wskazaniu do stosowania w:

- bólach różnego pochodzenia, między innymi: bólach głowy (także migrenowych), stawowych, mięśniowych, miesiączkowych oraz występujących po urazach i zabiegach chirurgicznych oraz stomatologicznych oraz w gorączce np. w stanach grypopodobnych i przeziębieniach.

uznano, że:

przedłożone dane **pozwoliły na wydanie pozwolenia** na dopuszczenie do obrotu. Pozwolenie Nr 21903 wydano w dniu 05.06.2014 r.

## **II PRZEGLĄD NAUKOWY I DYSKUSJA**

### **II.1 Aspekty dotyczące jakości**

#### **Substancja czynna**

Specyfikacja substancji czynnej, metody badań i ich walidacje zostały zaakceptowane.

#### **Produkt leczniczy**

Opisane badania rozwojowe nad produktem leczniczym zostały zaakceptowane. Specyfikacje produktu, metody badań i ich walidacje zostały zaakceptowane.

Proponowany okres ważności wynoszący 3 lata oraz warunki przechowywania „Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią” zostały zaakceptowane.

Dokumentacja chemiczna, farmaceutyczna i biologiczna produktu Paracetamol APTEO MED spełnia wymagania prawa farmaceutycznego.

### **II.2 Aspekty niekliniczne**

Przegląd zawiera podstawowe informacje o Paracetamolum, przedstawione w zakresie wystarczającym dla dokumentacji produktów o znanej substancji czynnej. Omówiono w nim na podstawie literatury w wystarczającym stopniu farmakologię i toksykologię substancji czynnej oraz substancje pomocnicze. Jako, że są to substancje powszechnie stosowane w przemyśle farmaceutycznym, farmakopealne, właściwe dla wnioskowanej formulacji i mają dobrze poznany profil toksykologiczny, można uznać, że ilości zastosowane we wnioskowanym produkcie nie stwarzają zagrożenia zdrowia pacjenta pod warunkiem przestrzegania zgodnych ze wskazaniami, zalecanych dawek. Przedstawiona dokumentacja toksykologiczno-farmakologiczna została zaakceptowana

#### **Ocena zagrożeń dla środowiska naturalnego (ERA)**

Ocena ryzyka dla środowiska naturalnego w przypadku produktów niezawierających organizmów zmodyfikowanych genetycznie przedstawiona w dokumentacji została przygotowana w oparciu o:

- Doc. Ref. EMEA/CHMP/SWP/4447/00 Guideline on Environmental Risk Assessment of Medical Products for Human use, European Medicines Agency (2006)

Dane zawarte w ERA świadczą o niewielkiej toksyczności na organizmy wodne. Produkt leczniczy Paracetamol APTEO MED, stosowany zgodnie ze wskazaniami klinicznymi nie niesie ze sobą istotnego ryzyka dla środowiska naturalnego.

### **II.3 Aspekty kliniczne**

#### **Biorównoważność**

Biorównoważność produktu została wykazana w badaniach in vitro i in vivo, przeprowadzonych zgodnie z obowiązującymi przepisami.

#### **Skuteczność kliniczna**

Informacje dotyczące skuteczności klinicznej przedstawione w module 2.5 Przegląd Kliniczny są wystarczające dla potwierdzenia skuteczności klinicznej produktu Paracetamol APTEO MED we wskazaniach określonych w pkt. 4.1 ChPL.

#### **Bezpieczeństwo kliniczne**

Informacje dotyczące bezpieczeństwa klinicznego przedstawione w module 2.5 Przegląd Kliniczny są wystarczające dla potwierdzenia bezpieczeństwa klinicznego produktu Paracetamol APTEO MED we wskazaniach określonych w pkt. 4.1 ChPL.

### **Plan Zarządzania Ryzykiem**

Wnioskodawca, zgodnie z wymaganiami prawnymi, złożył plan zarządzania ryzykiem opisujący działania zmierzające do identyfikacji, scharakteryzowania i ograniczenia ryzyka związanego ze stosowaniem leku.

Streszczenie Planu Zarządzania ryzykiem dostępne jest na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

### **System monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego (Pharmacovigilance System)**

Wnioskodawca dostarczył streszczenie systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wraz z oświadczeniem podpisanym przez wnioskodawcę, że zapewni dostęp do osoby wykwalifikowanej odpowiedzialnej za monitorowanie bezpieczeństwa farmakoterapii i posiada niezbędne środki do monitorowania działań niepożądanych.

### **Okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego (PSUR)**

Dla produktów dopuszczonych do obrotu jako leki o ugruntowanym zastosowaniu medycznym nie ma konieczności przedstawiania raportów okresowych, chyba, że lista EURD stanowi inaczej.

## **III OCENA STOSUNKU KORZYŚCI DO RYZYKA**

Korzyści terapeutyczne przewyższają potencjalne ryzyko stosowania.

## **IV ZALECANE WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I INFORMACJI O PRODUKCIE**

### **IV.1 Kategoria dostępności produktu leczniczego**

To jest lek wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

### **IV.2 Proponowana lista zobowiązań po dopuszczeniu do obrotu <i>szczególnych obowiązków</i> w przypadku pozytywnej oceny stosunku korzyści do ryzyka**

#### **Zobowiązania po dopuszczeniu do obrotu**

Nie dotyczy

#### **Szczególne obowiązki**

Nie dotyczy

### **IV.3 Pozostałe warunki**

Nie dotyczy