

**JUSTIFICACIÓN EXENCIÓN DE REALIZACIÓN DE ESTUDIOS DE  
BIOEQUIVALENCIA IN VIVO DEL PRODUCTO:**

**donepezilo cinfa 10 mg comprimidos  
recubiertos con película EFG**

Según la legislación actual se define como medicamento genérico: todo medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad. Las diferentes sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros, complejos o derivados de un principio activo se considerarán un mismo principio activo, a menos que tengan propiedades considerablemente diferentes en cuanto a seguridad y/o eficacia. Las diferentes formas farmacéuticas orales de liberación inmediata se considerarán una misma forma farmacéutica.

El solicitante podrá estar exento de presentar los estudios de biodisponibilidad si puede demostrar que el medicamento genérico satisface los criterios pertinentes definidos en las correspondientes directrices detalladas. (Ley 29/2006, de 26 de julio)

De igual forma la Directiva Europea 2004/27/EC del 31 de marzo de 2004 que modifica la directiva 2001/83/EC en el artículo 10 establece la definición de medicamento genérico, que coincide con la promulgada en ley 29/2006

Según se establece en la guía de investigación de bioequivalencia (CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev 1 Corr\*\*) publicada por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), en su apéndice III, exime de la realización de estudios de bioequivalencia *in vivo* siempre que la bioequivalencia pueda justificarse satisfactoriamente mediante los correspondientes estudios *in vitro*.

**donepezilo cinfa 10 mg comprimidos recubiertos con película**, cumple con los requisitos exigidos en dicha guía, puesto que el principio activo es altamente soluble y se absorbe por completo, los perfiles de disolución *in vitro* cumplen con los requisitos exigidos, y no presenta diferencias con respecto al producto de referencia (Aricept®, Pfizer) en los excipientes que puedan afectar a la biodisponibilidad del producto.

El hecho de que la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) haya concedido a la especialidad **donepezilo cinfa 10 mg comprimidos recubiertos con película** las siglas **EFG** implica que es bioequivalente, que lo ha demostrado siguiendo la guía de la EMEA y lo es frente al producto de referencia, en este caso **Aricept® 10 mg comprimidos recubiertos con película**, al que puede sustituir.