

ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA

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 la **guía de biodisponibilidad y bioequivalencia (CPMP/EWP/QWP/1401/98) publicada por la Agencia Europea (EMA)**, en el apartado 5.1.2 **las soluciones orales acuosas que contengan el mismo principio activo y en la misma concentración que otro medicamento ya aprobado, no necesitan realizar estudios de bioequivalencia**, siempre que los excipientes que contengan no modifiquen el tránsito gastrointestinal, absorción ni la estabilidad del principio activo.

Glucosamina cinfa sobres polvo para solución oral se administra como una solución oral acuosa, tiene el mismo principio activo y en la misma cantidad que el producto de referencia, Xicil, y el único excipiente que puede modificar el tránsito gastrointestinal, lo tiene en la misma cantidad que Xicil por lo que modificará el tránsito en igual medida en ambos productos.

El hecho de que la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) haya concedido a la especialidad glucosamina sobres polvo para solución oral las siglas EFG implica que es bioequivalente, que lo ha demostrado siguiendo la guía de la EMA y lo es frente al producto de referencia, en este caso Xicil polvo para solución oral, al que puede sustituir.

