

ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA

Se ha estudiado la bioequivalencia de dos formulaciones de pravastatina, la formulación test **pravastatina cinfa® EFG** y la de referencia, **Lipemol®**.

Para ello se ha realizado en un centro autorizado (*) un ensayo clínico cruzado en 40 voluntarios sanos a los que se les administró una dosis única de 40 mg de cada formulación, separada por un periodo de lavado de una semana.

El método analítico utilizado para cuantificar las concentraciones plasmáticas ha sido la cromatografía líquida de alta resolución con detector de masas (LC/MS/MS).

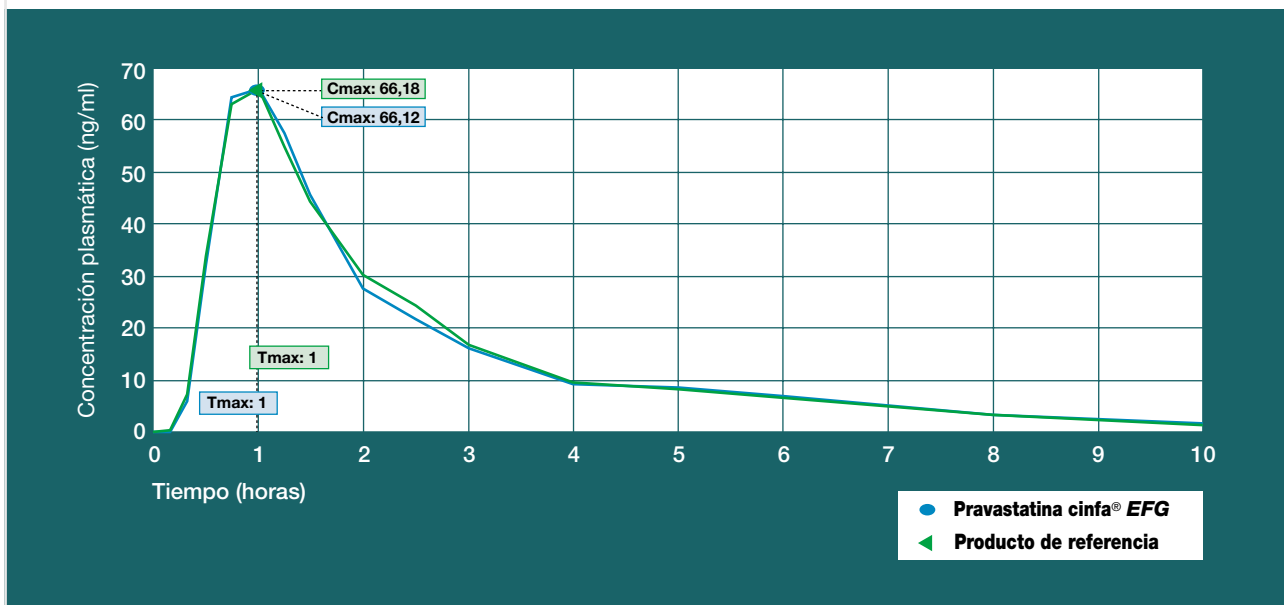
Los parámetros farmacocinéticos que definen la biodisponibilidad son ABC, Cmax, Tmax y se recogen en la tabla y gráficas siguientes:

	ABC (ng.h/ml)	Cmax (ng/ml)	Tmax (h)
pravastatina cinfa® EFG	144,22	66,12	1
Producto de referencia	148,04	66,18	1

ABC (Area Bajo la Curva): Cantidad total de fármaco que alcanza la circulación sistémica.

Cmax: Concentración plasmática máxima.

Tmax: Tiempo en el que se alcanza la concentración plasmática máxima.



Los resultados del estudio, una vez calculados los intervalos de confianza, permiten concluir que ambos productos son bioequivalentes.

(*) Centro Clínico: Apotex Research Inc. Biomedical División. 465 Garyray Drive.

Weston, Notario. Canada M9L 1P9

Centro Analítico: Apotex Research Inc. Biomedical División. 440 Garyray Drive.

Weston, Notario. Canada M9L 1P7