

# fluoxetina cinfa® cápsulas EFG

## Estudio de bioequivalencia

Se ha realizado en un centro autorizado\*, un estudio de bioequivalencia con el objetivo de evaluar la biodisponibilidad de fluoxetina cinfa® cápsulas EFG y el producto de referencia, Prozac® cápsulas.

Dicho estudio, se ha llevado a cabo por medio de un ensayo clínico cruzado y aleatorizado en 18 voluntarios sanos a los que se les ha suministrado una dosis única de 60 mg de ambas formulaciones.

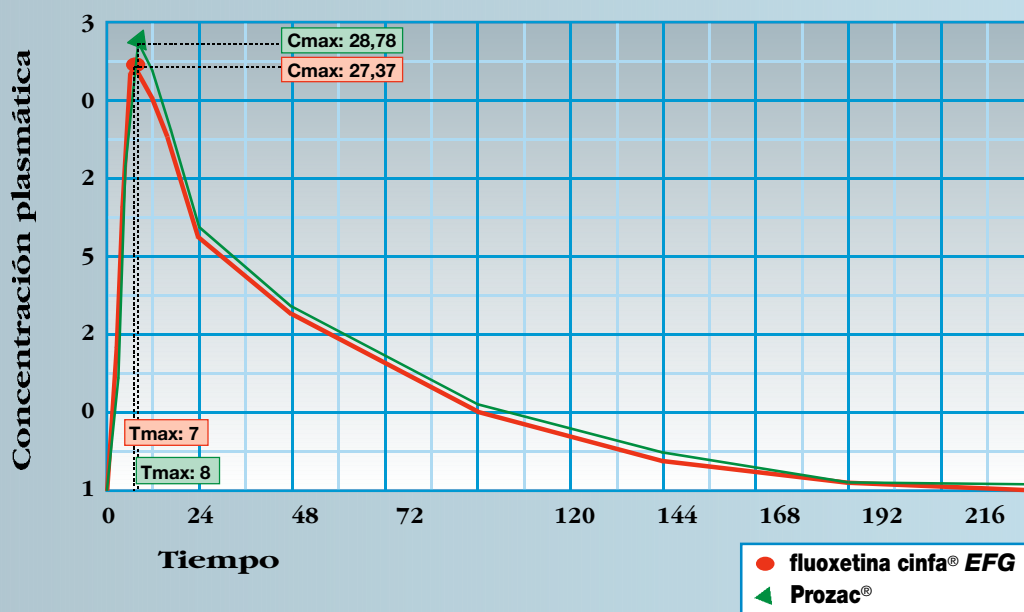
Para cuantificar las concentraciones plasmáticas se ha utilizado como método analítico la cromatografía de gases. Los parámetros farmacocinéticos de fluoxetina que definen la biodisponibilidad, ABC, Cmax y Tmax, se recogen en la tabla siguiente y se representan gráficamente.

	ABC (ng.h/ml)	Cmax (ng/ml)	Tmax (h)
<b>fluoxetina cinfa® EFG</b>	1.488,8	27,37	7
<b>Prozac®</b>	1.579,8	28,78	8

**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.

(\*) Simbec-TASMC Clinical Research Center. Tel-Aviv Sourasky Medical Center. Israel.