



# sertralina cinfa<sup>®</sup>

## ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA

Se ha realizado en un centro autorizado\*, un estudio de bioequivalencia con el objetivo de evaluar la biodisponibilidad comparada entre **sertralina cinfa<sup>®</sup> EFG** y el producto de referencia, **Besitrán<sup>®</sup>**.

Se ha llevado a cabo un ensayo clínico cruzado y aleatorizado en 24 voluntarios sanos a los que se les ha administrado, una dosis única de 100 mg de cada formulación separadas por un periodo de lavado de 2 semanas.

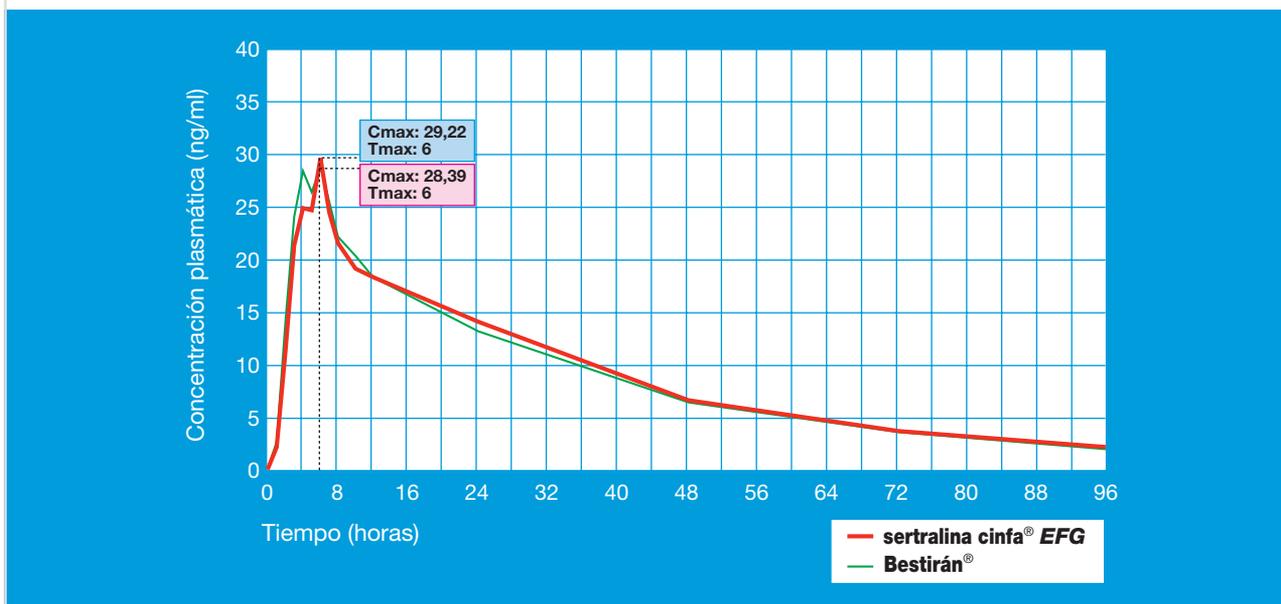
Para cuantificar las concentraciones plasmáticas se ha utilizado un método analítico de cromatografía líquida de alta resolución con detector de masas (HPLC-MS/MS). Los parámetros farmacocinéticos que definen la biodisponibilidad, ABC, Cmax y Tmax, se recogen en la tabla siguiente y se representan gráficamente.

	ABC (ng.h/ml)	Cmax (ng/ml)	Tmax (h)
<b>sertralina cinfa<sup>®</sup> EFG</b>	843,64	29,22	6
<b>Besitrán<sup>®</sup></b>	835,16	28,39	6

**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: Hospital Universitario de la Princesa (Madrid). Centro Analítico: MCC Analítica. S.A. (Barcelona).