



azitromicina cinfa®

ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA

Se ha realizado en un centro autorizado*, un estudio de bioequivalencia con el objetivo de evaluar la biodisponibilidad de **azitromicina cinfa® EFG** y el producto de referencia, **Zitromax®** comprimidos.

Dicho estudio, se ha llevado a cabo por medio de un ensayo clínico cruzado y aleatorizado en 16 voluntarios sanos a los que se les ha suministrado una dosis única de 500 mg de ambas formulaciones.

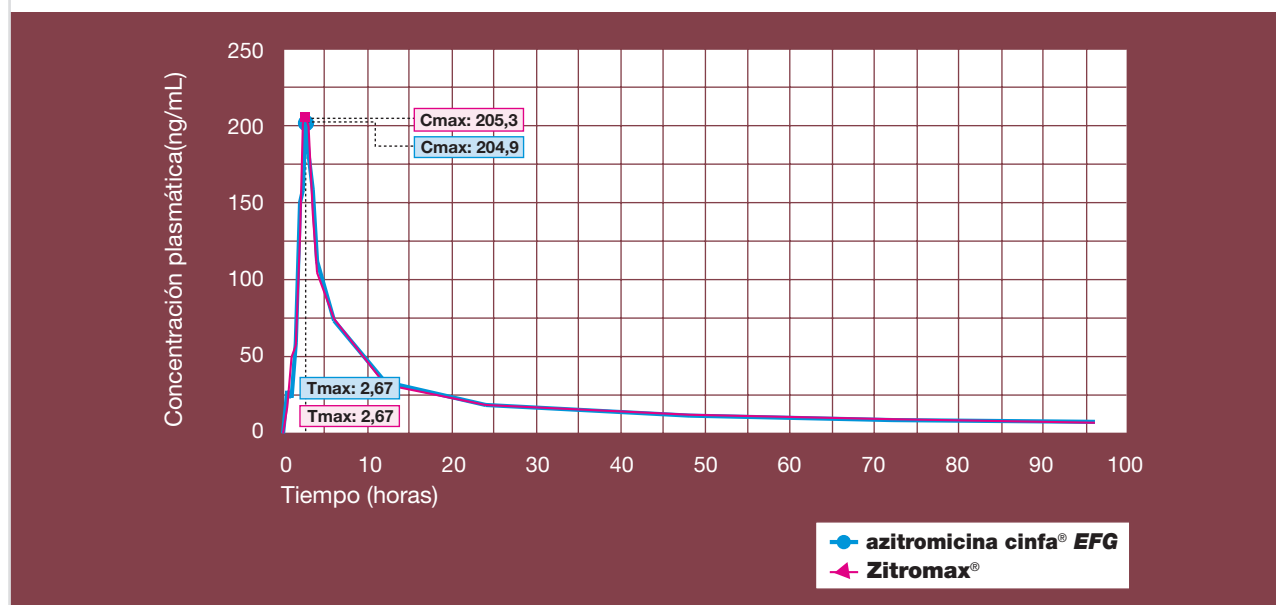
Para cuantificar las concentraciones plasmáticas se ha utilizado como método analítico** la cromatografía líquida de alta eficacia (HPLC) con detección electroquímica. Los parámetros farmacocinéticos que definen la biodisponibilidad, ABC, Cmax y Tmax, se recogen en la tabla siguiente y se representan gráficamente.

| | ABC (ng.h/ml) | Cmax (ng/ml) | Tmax (h) |
|--------------------------------|------------------|-----------------|-------------|
| Azitromicina cinfa® EFG | 2043,2 | 204,9 | 2,67 |
| Zitromax® | 2041,5 | 205,3 | 2,67 |

ABC (Área 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.

(*) Assuta Medical Centers, Tel-Aviv, Israel

(**) ACC GmbH Analytical Clinical Concepts, 63849, Leidersbach, Germany