

## ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA

Se ha estudiado la bioequivalencia de dos formulaciones de mirtazapina, la formulación test (**mirtazapina cinfa® 30 mg comprimidos EFG**) y la de referencia (**Rexer®**).

Para ello se ha realizado en un centro autorizado (\*) un ensayo clínico cruzado en 22 voluntarios sanos a los que se les administró una dosis única de 30 mg de cada formulación, separadas por un periodo de lavado de 14 días.

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

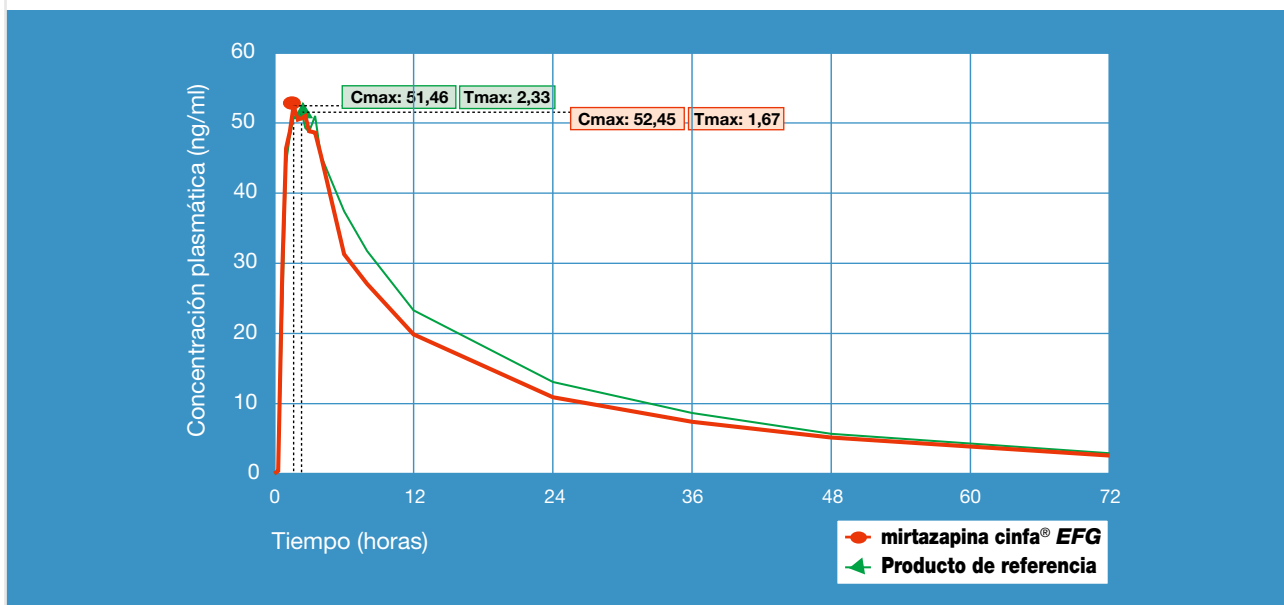
Los parámetros farmacocinéticos que definen la biodisponibilidad son ABC, Cmax y Tmax y se recogen en la tabla y las gráficas siguientes:

	ABC (ng.h/ml)	Cmax (ng/ml)	Tmax (h)
<b>mirtazapina cinfa®</b>	854,54	52,45	1,67
<b>Producto de referencia</b>	960,26	51,46	2,33

**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: Clinical Unit, Clinical Pharmacology Department, APL Research Centre, Plot No. 33-35, 2<sup>nd</sup> and 3<sup>rd</sup> floor, allure Sitaramaraju Nagar, Opp J.P. Nagar, Mirra Multi-speciality Hospital, Miyapur. Hyderabad-500 050. India.  
 Centro Analítico: VIMTA Labs Ltd, Plot No: 142, Phase – II, IDA, Cherlapally, Hyderabad.