

# mirtazapina flas **cinfa**

## comprimidos bucodispersables EFG

Se ha estudiado la bioequivalencia de dos formulaciones de mirtazapina comprimidos bucodispersables, la formulación test (mirtazapina flas **cinfa** mg comprimidos bucodispersables EFG) y la de referencia (Zispin SolTab 45 mg orodispersible tablets, en España comercializado con el nombre de Rexer Flas).

Para ello se han realizado en un centro autorizado un ensayo clínico en 28 voluntarios sanos a los que se les administró en ayunas una dosis única de cada formulación, separadas por un periodo de lavado de 10 días. El método analítico para cuantificar las concentraciones plasmáticas ha sido la cromatografía líquida de alta resolución con detección de masas (HPLC-MS/MS).

Los parámetros farmacocinéticos que definen la biodisponibilidad son el ABC, la Cmax y la Tmax:

	ABC (ngh/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (h)
<b>mirtazapina flas <b>cinfa</b> EFG</b>	1.678,36	103,46	1,00
<b>Zispin SolTab®</b>	1.597,82	113,63	1,33

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.

