

**ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA**

Se ha estudiado la bioequivalencia de dos formulaciones de metamizol 575 mg, la formulación test (metamizol cinfa EFG) y la de referencia (Nolotil®).

Para ello se ha realizado en un centro autorizado un ensayo clínico cruzado en 24 voluntarios sanos a los que se les administró una dosis única de 575 mg de cada formulación, separada por un periodo de lavado de 7 días.

El método analítico para cuantificar las concentraciones plasmáticas ha sido la cromatografía líquida de alta resolución con detector ultravioleta (HPLC/UV).

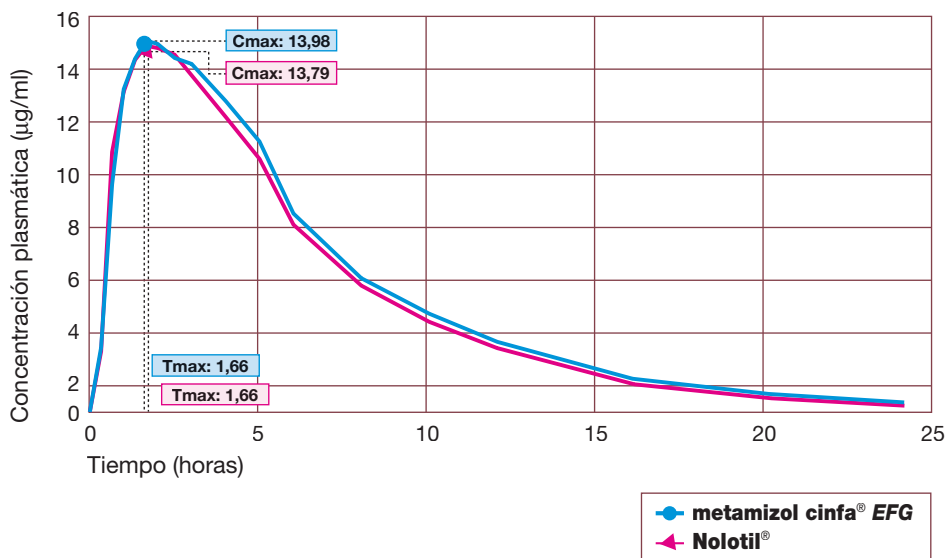
Los parámetros farmacocinéticos que definen la biodisponibilidad son ABC, C<sub>máx</sub> y T<sub>máx</sub> y se recogen en la tabla y gráficas siguientes:

	ABC (µg.h/ml)	C <sub>máx</sub> (µg/ml)	T <sub>máx</sub> (h)
<b>metamizol cinfa® EFG</b>	105,68	13,98	1,66
<b>Nolotil®</b>	101,40	13,79	1,66

**ABC (Area Bajo la Curva):** Cantidad total de fármaco que alcanza la circulación sistémica.

**C<sub>máx</sub>:** Concentración plasmática máxima.

**T<sub>máx</sub>:** 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.