

famotidina cinfa® EFG

Estudio de bioequivalencia

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

Dicho estudio, se ha llevado a cabo por medio de un ensayo clínico cruzado y aleatorizado en 30 voluntarios sanos a los que se les ha suministrado una dosis única de 40 mg de ambas formulaciones, separadas por un período de 7 días.

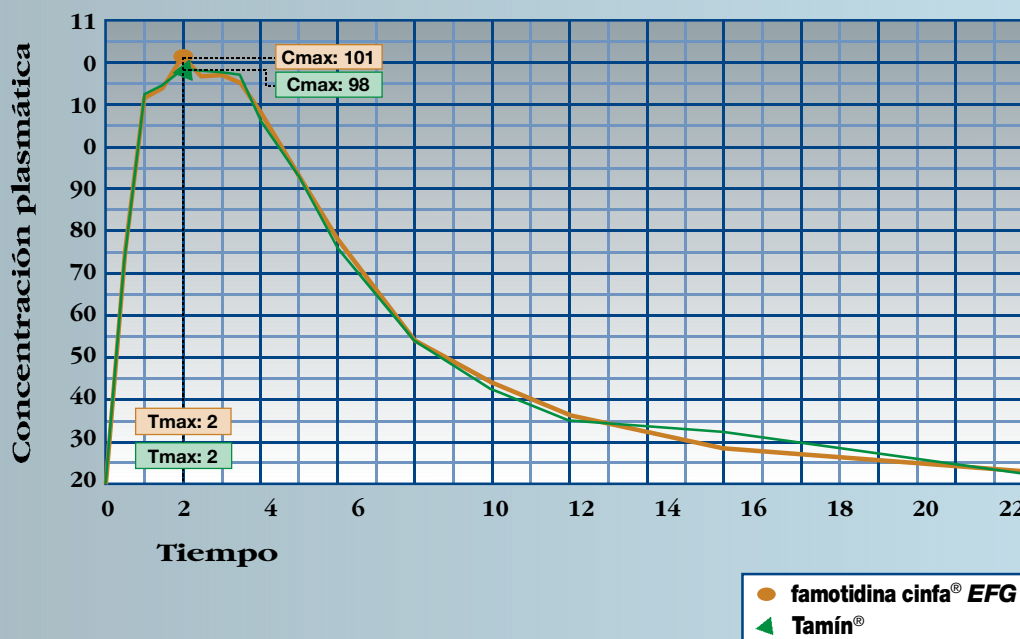
Para cuantificar las concentraciones plasmáticas se ha utilizado como método analítico la cromatografía líquida de alta resolución (HPLC). Los parámetros farmacocinéticos que definen la biodisponibilidad, ABC, C_{max} y T_{max}, se recogen en la tabla siguiente y se representan gráficamente.

	ABC (ng.h/ml)	C _{max} (ng/ml)	T _{max} (h)
famotidina cinfa® EFG	780	101	2
Tamín®	760	98	2

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

C_{max}: Concentración plasmática máxima.

T_{max}: 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.

(*) Unidad de Investigación Clínica (U.I.C.). Servicio de Farmacología Clínica. Clínica Universitaria de Navarra.