

ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA

Se ha estudiado la bioequivalencia de dos formulaciones de paroxetina, la formulación test (**paroxetina cinfa®** 20 mg comprimidos EFG) y la de referencia (**Seroxat®**).

Para ello se ha realizado en un centro autorizado (*) un ensayo clínico cruzado en 40 voluntarios sanos a los que se les administró una dosis única de 20 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).

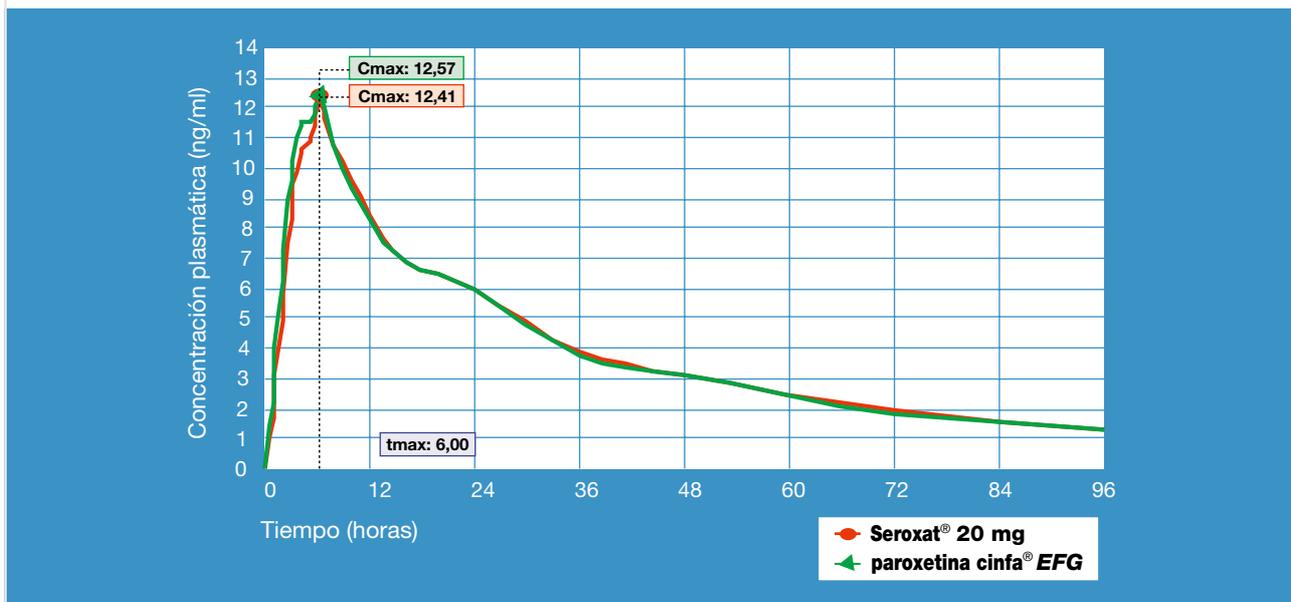
Los parámetros farmacocinéticos que definen la biodisponibilidad son ABC, C_{max} y t_{max} y se recogen en la tabla y las gráficas siguientes:

	ABC (ng.h/ml)	C _{max} (ng/ml)	t _{max} (h)
paroxetina cinfa® EFG	383,00	12,57	6,00
Seroxat®	384,00	12,41	6,00

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.

(*) FARMOVS Research Centre for Clinical Pharmacology and Drug Development. The University of the Orange Free State.
PO Box 339 (G6). 9300 BLOEMFONTEIN, SOUTH AFRICA.