

valsartán/hidroclorotiazida cinfa 160/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Se ha estudiado la bioequivalencia de dos formulaciones de valsartán/hidroclorotiazida, la formulación test (**valsartán/hidroclorotiazida cinfa 160/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG**) y la de referencia (**Co-Diovan Forte® 160/25 mg comprimidos recubiertos con película**).

Para ello se ha realizado en un centro autorizado un ensayo clínico cruzado en 48 voluntarios sanos a los que se les administró una dosis única 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 detección de masas (HPLC/MS/MS).

Los parámetros farmacocinéticos que definen la biodisponibilidad son el AUC, la C_{max} y la t_{max} :

VALSARTAN			
	AUC($\mu\text{g}\cdot\text{h}/\text{ml}$)	C_{max} ($\mu\text{g}/\text{ml}$)	T_{max} (h)
valsartán/hidroclorotiazida cinfa	28,81	4,456	3,50
Co-Diovan®	27,51	4,318	3,50

HIDROCLOROTIAZIDA			
	AUC($\text{ng}\cdot\text{h}/\text{ml}$)	C_{max} (ng/ml)	T_{max} (h)
valsartan/hidroclorotiazida cinfa	964,0	126,5	2,33
Co-Diovan®	952,8	128,1	1,67

BIOEQUIVALENCE STUDY

A bioequivalence study has been made to evaluate the bioavailability of **valsartan cinfa 160/25 mg coated tablets** compared to the reference product, **Diovan Forte® 160/25 mg coated tablets**.

This study has been carried out in an authorised center, in the form of a randomised, cross-over clinical trial involving 48 healthy volunteers administered a single dose of each formulation under study with a wash-out period of at least 7 days between each administration.

Quantification of the plasma drug concentrations has been carried out using high performance liquid chromatography.

The pharmacokinetic parameters defining bioavailability –AUC, C_{max} and T_{max} - are shown in the table below, and are represented graphically.