

# valsartán cinfa

## comprimidos recubiertos con película EFG

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

Para ello se ha realizado en un centro autorizado un ensayo clínico cruzado en 44 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  $T_{max}$ :

	AUC ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	$C_{max}$ ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	$T_{max}$ (h)
<b>valsartán cinfa</b>	27,91	4,238	2,67
<b>Diovan®</b>	27,82	4,257	3,50

**AUC (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.

