

# desogestrel cinfa

## comprimidos recubiertos con película EFG

Se ha estudiado la bioequivalencia de dos formulaciones de desogestrel, la formulación test (**desogestrel cinfa 75 microgramos comprimidos recubiertos con película EFG**) y la de referencia (**Cerazet® 75 microgramos comprimidos recubiertos con película**).

Para ello se ha realizado en un centro autorizado un ensayo clínico cruzado en 36 voluntarias sanas a las que se les administró cada formulación en ayunas, separadas por un periodo de lavado de 4 semanas.

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  $AUC_{0-t}$ , la  $C_{max}$  y la  $T_{max}$ :

	$AUC_{0-t}$ (pg·h/mL)	$C_{max}$ (pg/mL)	$T_{max}$ (h)
<b>desogestrel cinfa EFG</b>	5.692,05	697,95	1,00
<b>Cerazet®*</b>	5.048,67	664,78	1,00

\* Marca registrada por MSD.

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

**Cmax:** Concentración plasmática máxima.

**Tmax:** Tiempo en el que se alcanza la concentración plasmática máxima.

