



**Medicamento  
Intercambiable**



## **Simvastatina Prieto 10mg Tabletas**

### RESUMEN DEL ESTUDIO PARA APROBACIÓN DE EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA

#### **1. JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS**

El presente estudio tiene como objeto establecer la equivalencia terapéutica entre los productos Simvastatina Prieto 10 mg y Zocor 20 mg, a través de la bioexcepción en base al Sistema de Clasificación Biofarmacéutica.

A continuación demostraremos que:

Los productos Simvastatina Prieto 10 mg y Zocor 20 mg son de rápida disolución.

Una comparación de los perfiles de disolución de los productos Simvastatina Prieto 10 mg y Zocor 20 mg comprueba que los mismos son equivalentes.

#### **2. ESTUDIOS DE DISOLUCIÓN IN VITRO**

Los estudios de perfil de disolución comparativos son utilizados para demostrar la equivalencia terapéutica de un producto de prueba en comparación con uno de referencia.

La similitud entre perfiles de disolución es evaluada mediante tres criterios:

La velocidad de disolución de ambos productos debe encontrarse en la misma categoría, ej. Disolución mayor del 85% a 30 minutos para una velocidad "Rápida".

El factor de diferencia  $f_1$ , que mide el porcentaje de diferencia entre las dos curvas de disolución, debe ser menor de 15.0

El factor de similitud  $f_2$ , que mide el porcentaje de similaridad entre las dos curvas de disolución, debe ser mayor de 50.0

#### **3. RESULTADOS**

El estudio "Perfil de Disolución en 3 medios diferentes", realizado por el Laboratorio Especializado de Análisis de la Universidad de Antioquia en septiembre de 2012, en el que se compararon los perfiles de disolución del producto de prueba "Simvastatina Prieto 10 mg" con el producto de referencia "Zocor 20 mg", establecido como el producto de referencia para este principio activo mediante la Resolución N° 422 de 13 de diciembre de 2005, demuestra que ambos productos son comparables en los tres medios indicados en la Guía Técnica para la Aprobación de Equivalencia Terapéutica sobre la Base de la Aprobación de Bioexcepción y de Evidencias In Vitro, del Ministerio de Salud.

**LOS RESULTADOS OBTENIDOS SE MUESTRAN EN LAS SIGUIENTES TABLAS:  
VELOCIDAD DE DISOLUCIÓN**

MEDIO	PORCENTAJE DE DISOLUCIÓN A 30 MINUTOS		VELOCIDAD DE DISOLUCIÓN
	SIMVASTATINA PRIETO 10MG	ZOCOR 20 MG	
Buffer pH 1,2	95 ± 1,6 %	92 ± 1,5 %	Rápida
Buffer pH 4,5	97 ± 2,8 %	96 ± 2,1 %	Rápida
Buffer pH 6,8	99 ± 3,7 %	96 ± 2,7 %	Rápida

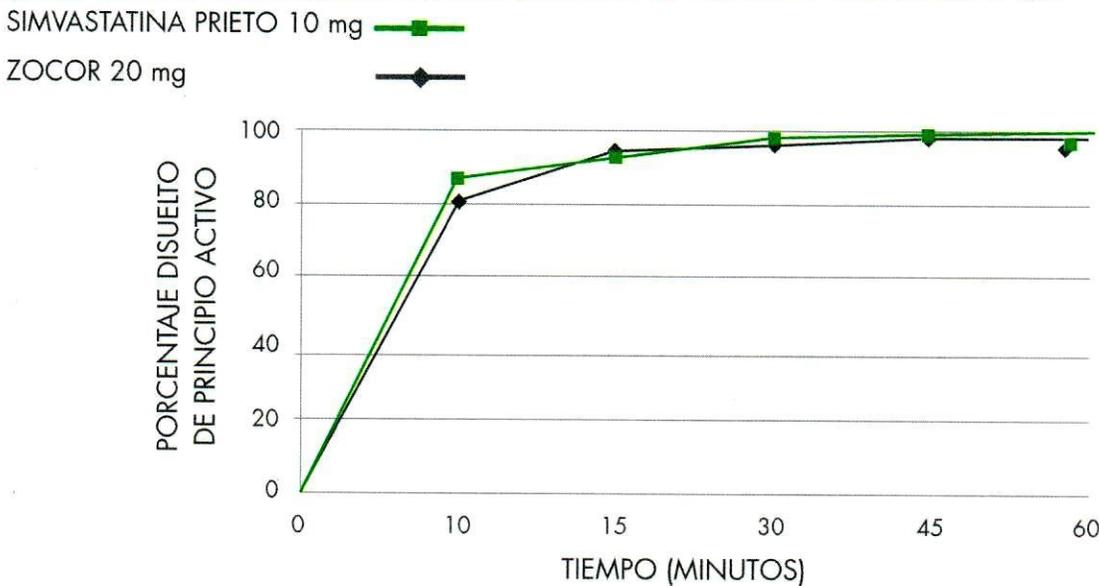
**FACTORES DE COMPARACIÓN DE PERFILES DE DISOLUCIÓN**

MEDIO	FACTOR DE DIFERENCIA F <sub>1</sub>	FACTOR DE SIMILITUD F <sub>2</sub>
Buffer pH 1,2	7	57
Buffer pH 4,5	2	77
Buffer pH 6,8	8	52

LÍMITES DE ACEPTACIÓN: F<sub>1</sub> < 15                      F<sub>2</sub> > 50

En la figura 1 se muestra los perfiles comparativos de disolución.

**FIGURA 1:  
PORCENTAJE DE PRINCIPIO ACTIVO DISUELTOS VS TIEMPO - BUFFER PH 4,5**



**REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, 40th Report, 937, Annex 7, "Multisource (generic) pharmaceutical products: guidance on registration requirements to establish interchangeability", pág. 347. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, 40th Report, 937, Annex 8, "Proposal to waive in vivo bioequivalence requirements for WHO Model List of Essential Medicines immediate-release, solid oral dosage forms", p. 391. U.S. Department of Health and Human Services, FDA, Center for Drug Evaluation and Research, "Guidance for Industry, Waiver of In Vivo Bioavailability and Bioequivalence Studies for Immediate-Release Solid Oral Dosage Forms Based on a Biopharmaceutics Classification System", 200. U.S. Department of Health and Human Services, FDA, Center for Drug Evaluation and Research, "Guidance for Industry, Dissolution Testing of Immediate Release Solid Oral Dosage Forms", 1997. Decreto Ejecutivo N° 6, de 21 de diciembre de febrero de 2005. Ley 1 de Medicamentos del 10 de enero de 2001. The Merck Index, 13th edition, 2005. Encyclopedia of chemical drugs and biological. Maryadele J. O'neil, editors. Merck & Co., Inc., White House Station, NJ. Medical Journal of Australia. Vol. 155, Pág. 61, 1991. Kasim N., Whitehouse M., Ramachandran c., et al. "Molecular Properties of WHO Essential Drugs and Provisional Biopharmaceutical Classification" Molecular Pharmaceutics 2004 (1), pág. 85-96.