

Equivalencia Farmacéutica de Comprimidos conteniendo Naproxeno 500 mg

M. Esperanza RUIZ, Agustina RUBINI, J. Sebastián MANDEL & María G. VOLONTÉ

*Cátedra de Control de Calidad de Medicamentos. Facultad Ciencias Exactas
(Universidad Nacional de La Plata), 47 y 115 (1900) La Plata,
Provincia de Buenos Aires, República Argentina*

RESUMEN. El naproxeno (NP) es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE), analgésico y antipirético, usado para el tratamiento de enfermedades reumáticas y procesos dolorosos inflamatorios agudos (mialgias, dismenorreas, etc). El objetivo del presente trabajo fue realizar un estudio comparativo de las nueve marcas de comprimidos conteniendo 500 mg de NP, presentes en el mercado farmacéutico argentino y aprobadas para su comercialización, con la finalidad de establecer equivalencia farmacéutica entre ellas. Se realizaron los siguientes ensayos: evaluación de rótulos y prospectos, descripción de los comprimidos, identidad y contenido de NP, uniformidad de unidades de dosificación, ensayo de disolución y perfiles de disolución. Se concluyó que no todas las especialidades medicinales conteniendo NP 500 mg, en su forma farmacéutica comprimidos, a la fecha del presente estudio, son equivalentes farmacéuticos.

SUMMARY. "Pharmaceutical Equivalence of Naproxen 500 mg Tablets". Naproxen (NP) is a non-steroidal anti-inflammatory drug, with analgesic and antipyretic activity, widely used to treat rheumatics diseases and acute painful process. The aim of this study was to compare the nine products, NP tablets 500 mg, which were available in the argentine pharmaceutical market, looking to the pharmaceutical equivalence between them. The following tests were made: evaluation of packaging specifications, description of tablets, identification and quantification, uniformity of dosage units, dissolution test and dissolution profiles. We conclude that there is not pharmaceutical equivalence between all the studied products at the moment of the present study.

PALABRAS CLAVE: Antiinflamatorio no esteroideo, Analgésico, Naproxeno, Equivalentes Farmacéuticos.
KEY WORDS: Nonsteroidal anti-inflammatory, Analgesic, Naproxen, Pharmaceutical equivalents.

* Autor a quien dirigir la correspondencia. *E-mail:* kv@biol.unlp.edu.ar