



## Los EFG pasan por idénticos controles de calidad que otros medicamentos

■ La salida al mercado de los genéricos precisa de, al menos, tres años de desarrollo

M.G.  
Valladolid

La ausencia de una marca comercial en un fármaco no lleva vinculada la falta de calidad ni de investigación. Así lo aseveró Ángel Muñoz, profesor de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Sevilla, quien reconoció que existen los mismos controles de calidad para un genérico que para cualquier otro fármaco.

“Desde que se cuenta con el principio activo pasa una media de tres años hasta que el genérico puede comercializarse”, afirmó Muñoz, un especialista que lleva años trabajando con su empresa Infarmade, vinculada a la institución académica sevillana, y colaborando con el grupo Tecnimede

en la investigación y desarrollo de fármacos. Ese tiempo se invierte en varios procesos complicados y costosos en los que se puede invertir más de un millón de euros y que se dividen en varias fases, la del diseño galénico y la del analítico, y que arranca con el paso más importante, la selección del fármaco. “Tanto el diseño galénico como el analítico cuentan con muchos procesos diferentes para los que necesitamos una maquinaria muy precisa y compleja”, añadió.

Sobre este particular, Muñoz, que participó en la presentación del grupo Tecnimede en Valladolid, reconoció que la validación de un fármaco genera entre 200 y 300 análisis diferentes antes de que pueda salir al mercado y eso “solo para saber si se puede fabricar

bien”. En este sentido, explicó que “el proceso de fabricación de un genérico es largo, complejo y costoso. Nada más lejos de los mitos que ha tenido que desmentir durante años este tipo de medicamento”.

“Todos estos controles y análisis son precisos para asegurar que la prestabilidad del medicamento es la misma que la del producto de referencia”, añadió este profesor de la Universidad de Sevilla, quien recaló que los genéricos, se fabrican donde se fabriquen, “tienen un alto nivel de calidad y cumplen unos requisitos muy estrictos”. Igualmente, reconoció que Tecnimede invierte más recursos de lo habitual que otras empresas similares en el desarrollo de nuevos medicamentos, gracias a lo cual



Ángel Muñoz, profesor de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Sevilla, puso de manifiesto la bioequivalencia existente entre medicamentos genéricos e innovadores.

han sacado al mercado de forma conjunta unos 40 o 50 fármacos.

Por otro lado, este especialista destacó los avances que se han producido en el análisis de los medicamentos en los últimos

años. Gracias a eso, según dijo, “hoy se detectan impurezas que antes era imposible localizar” y que hacen que muchos fármacos que antes salían al mercado ahora no puedan hacerlo.