



Regresan los EFG de bupropion al mercado estadounidense

M. D. Dos de las grandes compañías americanas de genéricos, Mylan y Par Pharmaceuticals (cuarta y vigésima del mundo, respectivamente, según la consultora Evaluate Pharma) han recibido la aprobación por parte de la agencia americana (FDA) para comercializar el antidepresivo bupropion EFG 300 mg en tabletas de liberación prolongada.

A finales de 2012, la FDA decidió endurecer los estándares para los genéricos de liberación prolongada después de comprobar que la efectividad del EFG no era la misma que la de *Wellbutrin XL* (GSK), el producto de referencia, y exigió estudios de bioequivalencia a las versiones de 300 mg (ver CF del 12-XI-2012).

La investigación fue originada por diversos pacientes que se quejaron de que, cuando se les pasó al genérico, volvieron a sufrir los síntomas. En un primer momento, la FDA las desestimó diciendo que se debía al curso natural de la enfermedad.