

GUÍA PARA LA DENOMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN CHILE

ÍNDICE

1. Introducción
2. Objetivos
3. Consideraciones y Definiciones
4. Formas Farmacéuticas
 - 4.1. Barras
 - 4.2. Cápsulas
 - 4.3. Comprimidos
 - 4.4. Gomas de mascar medicamentosas
 - 4.5. Granulados
 - 4.6. Parches transdérmicos
 - 4.7. Polvos para aplicación cutánea (tópica)
 - 4.8. Polvos para uso oral
 - 4.9. Preparaciones farmacéuticas en envases a presión
 - 4.10. Preparaciones para inhalación
 - 4.11. Preparaciones líquidas para aplicación cutánea y sus anexos
 - 4.12. Preparaciones líquidas para uso oral
 - 4.13. Preparaciones nasales
 - 4.14. Preparaciones oftálmicas
 - 4.15. Preparaciones óticas
 - 4.16. Para irrigación
 - 4.17. Preparaciones parenterales
 - 4.18. Preparaciones rectales
 - 4.19. Preparaciones semisólidas para aplicación cutánea
 - 4.20. Preparaciones vaginales
 - 4.21. Tampones medicamentosos
 - 4.22. Otros
5. Vías de Administración
 - 5.1. Vía digestiva
 - 5.2. Vía parenteral
 - 5.3. Vía respiratoria
 - 5.4. Vía tópica
6. Recomendaciones para Denominar los productos Farmacéuticos.
7. Formas Farmacéuticas Actualmente utilizadas en Chile
8. Referencias

1.- INTRODUCCIÓN

Se realizó una caracterización de los nombres de las especialidades farmacéuticas aprobadas en Chile en los últimos años y se evaluó el empleo de las Denominaciones como herramientas de apoyo a la prescripción y dispensación con el fin de favorecer su uso racional.

El nombre genérico del medicamento es el que se emplea para un principio activo que no está amparado por una marca registrada, es usado comúnmente por diversos fabricantes o empresas Farmacéuticas y reconocido por la autoridad sanitaria competente para denominar productos farmacéuticos que contienen el mismo principio activo, usualmente coincide con la Denominación Común Internacional (DCI), propuesta por la OMS. Es el nombre que se utiliza en las diversas farmacopeas para identificar las respectivas monografías. Esta denominación es de una importancia fundamental en la comunicación efectiva en la medicina y constituye el resultado del Programa de la OMS para la selección de la DCI como respuesta a la necesidad de identificar cada sustancia farmacéutica por un nombre único y globalmente reconocido, para facilitar la comunicación así como el etiquetado, la información y promoción de los medicamentos que la incluye, no solo localmente sino también en el comercio internacional.

En contraposición, el nombre comercial del medicamento es el nombre o marca registrada que se inscribe para asegurar su uso exclusivo y particular. El propósito principal de la marca comercial es darle al producto una designación única con la cual puede promocionarse. El uso de los nombres comerciales pretende asegurar la fidelidad a un producto y a su propietario o empresa farmacéutica por parte de los médicos que lo prescriben, los farmacéuticos que lo dispensan y de los pacientes que lo reciben. Sin embargo, esta designación enmascara o dificulta la identificación del principio activo. El resultado de su empleo, que tiene una estrategia comercial pero no sanitaria, es la existencia de múltiples medicamentos que contienen el mismo principio activo, pero que no pueden reconocerse como tales porque tienen nombres o marcas comerciales diferentes.

El avance del conocimiento y la creciente armonización que se está llevando a cabo en materia de medicamentos ha exacerbado esta necesidad, y es por ello que el Instituto de Salud Pública ha elaborado la presente guía para productos farmacéuticos que se comercializan en Chile, la que se ha sometido a consulta interna, para conseguir una guía que considere recomendaciones internacionales aplicables a la realidad nacional;

En el marco del D.S. N°3/10, se ha actualizado la presente guía tomando en cuenta las recomendaciones internacionales que rigen para esta materia.

2.- OBJETIVOS

Objetivo general

Disponer de una guía nacional para la denominación de los productos farmacéuticos tomando en cuenta ciertos lineamientos internacionales relacionados con el tema.

Objetivos específicos

Estandarizar los requisitos mínimos a considerar para la denominación del producto farmacéutico presente en Chile.

Uniformar conceptos y criterios básicos relacionados con estas materias.

3.- CONSIDERACIONES Y DEFINICIONES

- Los términos “acción” y “liberación” no deben ser usados como sinónimos. Se recomienda el uso del término “liberación” para referirse al proceso de entrega del fármaco.
- La denominación “**liberación Extendida**” se ha usado como terminología general, en consecuencia no debe usarse para rotular y/o denominar los productos farmacéuticos.
- La denominación “**Liberación Prolongada**” se usara de preferencia toda vez que se demuestre dicha condición.
- La denominación “**Liberación Repetida**” se usara solo en aquellos casos en que el producto se ajuste claramente a la definición, es decir, que este formulado de manera de contener el principio activo en varias capas o recubrimientos.
- La denominación “**Liberación Sostenida**” se empleara solamente en casos en que la información presentada avale con estudios “in vivo” la característica específica de mantener la velocidad de absorción igual a la velocidad de eliminación.
- La denominación “**Liberación entérica**” se usara en remplazo de Liberación Retardada y corresponde a aquellos en que el estudio “in vitro” demuestre claramente su resistencia en medio ácido y que se disuelve en medio alcalino, de acuerdo a especificaciones de farmacopea propias.

Este **glosario** se incluye a título informativo.

Denominación: nombre asignado a ciertos productos como una forma de identificar su procedencia y calidad. La denominación correcta para el producto farmacéutico será:

- **Nombre genérico o comercial** (según corresponda)- **forma farmacéutica**- **dosis** (según corresponda)- (INN para monodrogas)

Principio activo: Sustancia o mezcla de sustancias dotadas de efecto farmacológico específico, o bien, que sin poseer actividad farmacológica, al ser administrada al organismo, la adquieren.

Excipiente: Toda materia prima utilizada en la manufactura de los productos farmacéuticos, que no presenta acción farmacológica.

Vehículo: Soporte de la sustancia o sustancias activas en una preparación líquida compuesto por uno o más excipientes.

Base: Soporte de la sustancia o sustancias activas en preparaciones semi-sólidas y sólidas compuesto por uno o más excipientes

Formas farmacéuticas de liberación convencional: Preparaciones en las que la liberación de la sustancia o sustancias activas no está deliberadamente modificada por un diseño de formulación particular ni por un método de fabricación especial. En el caso de una forma farmacéutica sólida, el perfil de disolución de la sustancia activa depende esencialmente de sus propiedades intrínsecas.

Término equivalente: forma farmacéutica de liberación inmediata (Comprimidos)

Formas farmacéuticas de liberación modificada: Preparaciones en las que la velocidad y el lugar de liberación de la sustancia o sustancias activas son diferentes de la forma farmacéutica de liberación convencional administrada por la misma vía. Esta modificación de liberación se consigue por una formulación particular o por un método de fabricación especial. Las formas farmacéuticas de

liberación modificada incluyen las formas farmacéuticas de liberación prolongada, de liberación entérica y de liberación pulsátil, etc.

La formulación es diseñada con el objeto de lograr un patrón cinético predeterminado para su liberación, permitiendo características temporales de la liberación del p.a.

Tipos de Liberación Modificada:

A.- Liberación Extendida 1. Liberación Prolongada

2. Liberación Sostenida

3. Liberación Repetida

B.- Liberación Entérica

C.- Otro tipo de liberación modificada: liberación pulsátil, liberación acelerada, Liberación Rápida o Inmediata (fast):

A.- Liberación Extendida

A.1. Liberación prolongada (prolonged release): Formulación que **no libera el principio activo inmediatamente** después de su administración, esta liberación es lo bastante lenta como para extender el intervalo de dosificación por un factor de dos o más veces. **NO HAY DOSIS INICIAL**

A.2. Liberación sostenida (sustained release): formulación que permite la liberación rápida de una fracción o dosis del principio activo, seguido de una liberación gradual de la dosis remanente por un período de tiempo prolongado. Esta forma de liberación evita los altibajos de concentraciones plasmáticas característicos de la administración sucesiva de formas farmacéuticas convencionales y de liberación repetida. **DOSIS INICIAL rápida.**

A.3. Liberación repetida: se libera el principio activo en intervalos de tiempo, el perfil de concentración plasmática es similar al de liberación convencional

Ej. Comprimidos con doble núcleo

B.- Liberación entérica (delayed release): este concepto incluye el término de liberación retardada, pero no se utilizara como sinónimo en nuestro país. Se requiere del transcurso de un período de tiempo después de la administración de la forma farmacéutica para la liberación del principio activo. Por ejemplo comprimidos con recubrimiento entérico que no debe liberar el principio activo antes de 2 horas en medio ácido ($\leq 10\%$ fase acida), en este caso se denominan **comprimidos con recubrimiento entérico.**

C.- Otro tipo de liberación modificada: liberación pulsátil y liberación acelerada, Liberación Rápida o Inmediata.

C.1. Liberación rápida (immediate release): caracteriza a las formas tradicionales de liberación y de dosificación, es decir aquellas formas farmacéuticas cuyo patrón de liberación no ha sido modificado a propósito para prolongarlo o para introducir un retardo en su inicio. Este tipo de liberación es propio de las soluciones o de las formas de dosificación que liberan rápidamente el principio activo. Sinónimos de ésta: liberación convencional, liberación rápida, fast release, rapid release, prompt release.

C.2. Sistemas de liberación con tránsito intestinal normal:

- Sistemas Osmóticos
- Sistemas con membrana microporosa
- Formulaciones pH dependientes
- Sistemas monolíticos o matriciales
- Sistemas con resinas intercambiadoras de iones
- Formas Orales obtenidas mediante la tecnología de impresión tridimensional
- Sistemas de geometría modificada
- Formulaciones líquidas de gelificación in situ.

C.3. Sistemas de disolución y/o dispersión rápida

- Comprimidos convencionales con tipos especiales de azúcares
- Comprimidos liofilizados (liotabs)
- Formulación de fibras (floss formation)

C.4. Sistemas de liberación con tránsito gastrointestinal retardado

C.5. Sistemas con liberación tiempo dependiente. (Pulsincap y Port)

C.6. Liberación osmótica o Comprimidos de liberación osmótica programada: este tipo de forma farmacéutica permite una liberación controlada del fármaco a partir de un comprimido. El principio activo va incorporado a un núcleo de compartimiento farmacológico circundado por un núcleo de compartimiento osmótico y por una membrana semipermeable (como acetato de celulosa y macrogol). Al momento en que el comprimido se expone al agua presente en el tubo digestivo, el principio activo es absorbido hacia el núcleo osmóticamente activo, a una velocidad controlada de liberación, lo que resulta en una suspensión del fármaco que posteriormente es expulsado a través del orificio existente en una de las caras del comprimido.

4.- FORMAS FARMACÉUTICAS

4.1.-Barras: son preparaciones sólidas destinadas a aplicación local. Son preparaciones con forma de varilla o cónicas consistente en uno o más principios activos, solo o bien disueltos o dispersados en una base adecuada, que puede disolverse o fundir a la temperatura corporal.

4.2.-Cápsulas: son preparaciones sólidas, con una cubierta que puede ser dura o blanda y tener forma y capacidad variable. Su contenido puede ser de consistencia sólida, líquida o pastos.

4.2.1.-Cápsulas blandas: tienen cubierta más gruesa que las de cubierta dura. Las cubiertas constan de una sola pieza y son de formas variables.

4.2.2.-Cápsulas duras: cubierta formada por dos partes cilíndricas prefabricadas, en las cuales uno de los extremos es redondeado y está cerrado y la otra está abierto.

4.2.3.-Cápsulas gastroresistentes: son capsulas (blandas o duras) de liberación retardada preparada de manera que resistan el jugo gástrico y liberen su principio o principios activos en el fluido intestinal (capsulas de liberación entérica).

4.2.4.-Cápsulas de liberación modificada: son cápsulas (blandas o duras) cuyo contenido o cuya cubierta contiene excipientes especiales o están preparadas por un proceso especial destinado a modificar la velocidad, el lugar o el momento de la liberación del o los principios activos. (Se incluyen a las capsulas de liberación prolongada o retardada)

4.3.-Comprimidos: preparaciones sólidas, cada uno de los cuales contiene unidades de dosificación de uno o más principios activos, se distinguen varios tipos de uso oral:

4.3.1.-Comprimidos no recubiertos: este tipo de comprimidos incluye los comprimidos de una sola capa, resultantes de una compresión única de partículas, y comprimidos de varias capas, dispuestas paralela o concéntricamente, obtenidos por compresiones sucesivas ejercidas sobre diferentes conjuntos de partículas. Los excipientes utilizados no están específicamente destinados a modificar la liberación de los principios activos en los fluidos digestivos. Los comprimidos no recubiertos se ajustan a la definición general de comprimidos.

4.3.2.-Comprimidos recubiertos: los comprimidos de este tipo tienen su superficie recubierta con una o varias capas de mezclas de sustancias diversas, como resinas naturales o sintéticas, gomas, gelatina, sustancias de carga inactivas e insolubles, azúcares, plastificantes, polioles, ceras, colorantes autorizados con este fin por la Autoridad Sanitaria competente, y, en algún caso, aromatizantes y principios activos. Cuando el recubrimiento es una capa polimérica muy fina, los comprimidos se denominan «con cubierta pelicular».

4.3.3.-Comprimidos efervescentes: los comprimidos efervescentes son comprimidos no recubiertos en cuya composición intervienen generalmente sustancias de carácter ácido y carbonatos o hidrogeno carbonatos capaces de reaccionar rápidamente en presencia de agua desprendiendo dióxido de carbono. Están destinados a disolverse o dispersarse en agua antes de su administración.

4.3.4.-Comprimidos solubles: son comprimidos no recubiertos o con cubierta pelicular, que están destinados a disolverse en agua antes de su administración. La disolución obtenida puede ser ligeramente opalescente debido a los excipientes añadidos durante la fabricación de los comprimidos.

Disgregación: Los comprimidos solubles se disgregan en 3 min cuando se examinan por medio del ensayo de disgregación de comprimidos y cápsulas. Para este ensayo se utiliza agua R de 15 °C a 25 °C.

4.3.5.-Comprimidos dispersables/masticable/sublinguales: son comprimidos no recubiertos o con cubierta pelicular que están destinados a dispersarse en agua antes de su administración, originando una dispersión homogénea, sin embargo, en la realidad, pueden no llegar a dispersarse en agua sino ingerirse directamente si así se desea o disolverse íntegramente en la boca para ejercer una acción local, como por otro lado, la posibilidad de que su recubrimiento pelicular dificulta notoriamente sus características de dispersión.

Disgregación. Los comprimidos dispersables se disgregan en 3 min cuando se examinan por medio del ensayo de disgregación de comprimidos y cápsulas. Para este ensayo se utiliza agua R de 15 °C a 25 °C.

Finura de la dispersión. Colocar dos comprimidos en 100 ml de agua R y agitar hasta su dispersión completa. Se obtiene una dispersión homogénea, que pasa a través de un tamiz cuya apertura nominal es 710 mm.

4.3.6.-Comprimidos bucodispersables (Comprimidos de dispersión bucal) comprimidos no recubiertos destinados a ser colocados en la boca, donde se dispersan rápidamente antes de ser tragados.

Estas formulaciones son conocidas por las siglas FDDT´s (Fast Dissolving Disintegrating Tablets)

Son útiles para la administración a pacientes con dificultades en la deglución, presentan una elevada aceptación por parte del paciente, mejoran la biodisponibilidad del principio activo.

Dentro de sus inconvenientes destacan la baja resistencia mecánica, su mayor susceptibilidad a la degradación por temperatura y humedad; la falta, a veces, de bioequivalencia con las formulaciones convencionales, y la dificultad de obtener liberaciones prolongadas o retardadas del principio activo.

Disgregación. Los comprimidos solubles se disgregan en 3 min cuando se examinan por medio del ensayo de disgregación de comprimidos y cápsulas. Para este ensayo se utiliza agua R de 35 °C a 39 °C.

Para la denominación se entenderá como comprimido solubles, efervescentes, dispersables, masticable, dispersable/masticable (cuando el uso lo permite), sublinguales o bucodispersables, según sea el caso de la forma farmacéutica.

Si el titular lo establece solo como comprimido, puede señalar la característica en particular en rótulos y folleto.

4.3.7.-Comprimidos de liberación modificada: Los comprimidos de liberación modificada son comprimidos recubiertos o no recubiertos, que se preparan con excipientes especiales, o por procedimientos particulares o por ambos medios conjuntamente, con el fin de modificar la velocidad, el lugar o el momento de liberación del o los principios activos.

Comprimidos con recubrimiento entérico: Este concepto incluye el término de Comprimidos gastroresistentes o de liberación retardada (**no se utilizara como sinónimos en nuestro país**).

La Liberación retardada requiere el transcurso de un período de tiempo después de la administración de la forma farmacéutica para la liberación del principio activo.

Los comprimidos de liberación entérica: están destinados a resistir la acción del jugo gástrico y a liberar su principio o principios activos en el fluido intestinal. Se preparan generalmente a partir de gránulos o partículas ya recubiertas con un recubrimiento gastroresistente o en ciertos casos recubriendo comprimidos con un recubrimiento gastroresistente (comprimidos con cubierta entérica). Los comprimidos recubiertos con una cubierta gastroresistente se ajustan a la definición de los comprimidos recubiertos, que llevan un recubrimiento pelicular de polímeros resistentes al pH gástrico, además de azúcares y otros no polímeros. La función de este tipo de recubrimiento es impedir la acción del ácido frente al o los principios activos, proteger la mucosa gástrica del efecto irritante de algunos fármacos y/o facilitar la absorción del o los principios activos que se absorben mejor en un pH más alcalino.

Comprimidos con recubrimiento entérico pelicular: En este tipo de recubrimiento están más presentes polímeros como acetato de celulosa ftalato, polivinilacetato ftalato y otros derivados de acrilatos los que poseen grupos libres de ácido carboxílico en la estructura del polímero, éstos presentan un perfil de disolución diferenciado según el pH lo que se traduce en una mayor disolución a un pH mayor.

Se utilizara el término de comprimidos con recubrimiento entérico.: cuando se contenga más de un tipo de liberación en una unidad posológica se utilizara el término que englobe todos los tipos de liberación que conforman el producto farmacéutico.

4.3.8.-Otros definiciones relacionadas:

Grageas: son comprimidos recubiertos por una capa de sabor agradable y que se traga sin deshacer, cubierta de una capa de azúcar compacta y pulimentada.

Pastillas o trociscos Presentan una consistencia semisólida y están diseñados para desleír en la cavidad bucal. Se diferencian en tamaño y por la técnica de elaboración. Sus constituyentes principales son la sacarosa, un aglutinante y uno o más principios activos. Suelen recubrirse, para su mejor conservación, con parafina o azúcar en polvo (escarchado). Se emplean para la vehiculización de antitusígenos y antisépticos pulmonares.

Glóbulo: Pequeño cuerpo esférico, principalmente de base azucarada.

Tabletas: son comprimidos y se ajustan a las definiciones de comprimidos, este término no se utilizara como sinónimo en nuestro país.

Obleas (o Sellos): Son cápsulas con un receptáculo de almidón destinado a la administración oral, han sido desplazados por las cápsulas duras.

4.4.-GOMAS DE MASCAR MEDICAMENTOSAS: Son preparaciones sólidas, unidosis, cuya base se compone principalmente de goma, que están destinadas a ser masticadas pero no tragadas. Contienen uno o más principios activos, que se liberan al masticar. Tras la disolución o dispersión del o los principios activos en la saliva, las gomas de mascar están destinadas a ser empleadas en:

- tratamiento local de enfermedades bucales,
- liberación sistémica tras absorción a través de la mucosa bucal o del tracto gastrointestinal

4.5.-GRANULADOS: Los granulados son preparaciones constituidas por agregados sólidos y secos de partículas de polvo, suficientemente resistentes para permitir su manipulación. Los granulados están destinados a la administración por vía oral. Algunos granulados se ingieren como tales, otros se mastican y otros se disuelven o se dispersan en agua o en otros líquidos apropiados antes de ser administrados. Los granulados se presentan en forma de preparaciones unidosis o multidosis. Cada dosis de una preparación multidosis se administra mediante un dispositivo de medida capaz de dosificar la cantidad prescrita. En los granulados de dosis única, cada dosis se presenta en un envase individual, por ejemplo, un sobre, un envoltorio de papel o un vial. Se pueden distinguir varios tipos de granulados:

Granulados efervescentes: Los granulados efervescentes son granulados no recubiertos que contienen generalmente sustancias ácidas y carbonatos o hidrogeno carbonatos, los cuales reaccionan rápidamente en presencia de agua con liberación de dióxido de carbono. Están destinados a disolverse o dispersarse en agua antes de su administración.

Granulados recubiertos: Los granulados recubiertos son, generalmente, preparaciones multidosis constituidas por gránulos recubiertos de una o más capas de mezclas de diversos excipientes.

Granulados de liberación modificada: Los granulados de liberación modificada son granulados recubiertos o no recubiertos, que se preparan usando excipientes especiales, mediante procedimientos especiales o ambos medios conjuntamente, con el fin de modificar la velocidad o el lugar o el momento de liberación del principio o principios activos.

Granulados entéricos: Se incluye en este concepto los gránulos gastroresistentes. Son granulados de liberación retardada que están destinados a resistir la acción del jugo gástrico y a liberar su principio o principios activos en el líquido intestinal. Para obtener estos resultados el granulado se recubre con un material gastroresistente (granulados).

4.6.-PARCHES TRANSDÉRMICOS: Son preparaciones farmacéuticas flexibles de tamaños variable, que contienen uno o varios principios activos. Están destinados a ser aplicados sobre la piel intacta para liberar y difundir el principio o principios activos en la circulación general después de atravesar la barrera cutánea. Los parches transdérmicos se componen normalmente de una cubierta externa que sirve de soporte a una preparación que contiene el principio o principios activos. Los parches transdérmicos están recubiertos en la cara que corresponde a la superficie de liberación de los principios activos con una película protectora, que se retira antes de aplicar el parche a la piel. La cubierta externa es una lámina de soporte impermeable al principio o principios activos, y

normalmente al agua, destinada a soportar y proteger la preparación. Puede tratarse de una matriz sólida o semisólida en una o varias capas. En este último caso, la composición y estructura de la matriz determinan la manera de difundirse el principio o los principios activos a la piel. La matriz puede contener adhesivos sensibles a la presión que aseguren la adherencia de la preparación a la piel. La preparación puede tener forma de un depósito semisólido que presente en una de sus caras una membrana que controla la liberación y difusión del principio o principios activos desde la preparación. En este caso, las sustancias adhesivas sensibles a la presión pueden estar aplicadas a algunas o todas las partes de la membrana, o bien al reborde de la cubierta externa. Cuando se aplica sobre la piel intacta, limpia y seca, el parche transdérmico se adhiere firmemente a la piel por aplicación de una presión suave de la mano o los dedos y puede retirarse sin causar daño apreciable a la piel y sin que se desprenda la preparación de su cubierta externa. El parche no debe ser irritante ni sensibilizar la piel, incluso tras aplicaciones repetidas. La película protectora consiste generalmente en una lámina de material plástico o metálico.

4.7.-POLVOS PARA APLICACIÓN CUTÁNEA: son preparaciones constituidas por partículas sólidas, libres, secas y más o menos finas. Contienen uno o más principios activos. Los polvos para aplicación cutánea se presentan tanto en forma de polvos unidosos como de polvos multidosos. Están desprovistos de aglomerados palpables. Los polvos destinados específicamente a su aplicación en heridas abiertas importantes, o en la piel gravemente dañada, son estériles. Los polvos para aplicación cutánea multidosos se dispensan en envases espolvoreadores, en envases con un dispositivo pulverizador mecánico o en envases a presión.

4.8.-POLVOS PARA USO ORAL: incluye los Polvos para gotas orales. Después de la disolución o suspensión, los polvos satisfacen los requisitos para gotas orales.

Son preparaciones constituidas por partículas sólidas, libres, secas y más o menos finas. Contienen uno o más principios activos, con adición o no de excipientes y, si es necesario, colorantes y aromatizantes autorizados. Se administran generalmente con agua u otros líquidos apropiados. En algunos casos, pueden también ingerirse directamente. Se presentan tanto en forma de polvos unidosos como de polvos multidosos. Los polvos para uso oral multidosos requieren el uso de un dispositivo de medida que permita dosificar la cantidad prescrita. Cada dosis de polvo unidosos se presenta en un envase individual, por ejemplo, un sobre, un envoltorio de papel o un vial.

Polvos efervescentes: están acondicionados en envases unidosos o multidosos y contienen, generalmente, sustancias ácidas y carbonatos o hidrogeno carbonatos, que reaccionan rápidamente en presencia de agua liberando dióxido de carbono.

Se destinan a su disolución o dispersión en agua antes de su administración.

4.9.-PREPARACIONES FARMACÉUTICAS EN ENVASES A PRESIÓN: son preparaciones que se presentan en envases especiales bajo la presión de un gas. Contienen uno o varios principios activos. Se liberan del envase con ayuda de una válvula apropiada, en forma de aerosol (dispersión de partículas sólidas o líquidas en un gas, adaptándose el tamaño de las partículas al uso previsto) o de un chorro líquido o semilíquido, por ejemplo una espuma. La presión necesaria para asegurar la proyección de la preparación se genera mediante gases propulsores apropiados.

Las preparaciones son disoluciones, emulsiones o suspensiones. Se destinan a la aplicación local sobre la piel, sobre las mucosas de diversas cavidades del cuerpo o para inhalación. Pueden utilizarse

excipientes apropiados, por ejemplo, tensoactivos, disolventes, solubilizantes, emulgentes, agentes de suspensión y lubricantes destinados a evitar la obstrucción de la válvula.

4.10.-PREPARACIONES PARA INHALACIÓN: son formulaciones sólidas o líquidas, destinadas a ser administradas a través de las vías respiratorias, en forma de vapores o aerosoles, con objeto de lograr un efecto local o sistémico. Contienen uno o más principios activos disueltos o dispersados en un vehículo adecuado. Las preparaciones para inhalación se presentan en envases multidosis o unidosis. Cuando se presentan en envases a presión, satisfacen los requisitos de la monografía Preparaciones farmacéuticas en envase a presión. Las preparaciones destinadas a ser administradas en forma de aerosoles (dispersiones de partículas sólidas o líquidas en un gas) se administran empleando uno de los siguientes dispositivos:

Nebulizadores;

Inhaladores en envase a presión con válvula dosificadora (p-IDM);

Inhaladores de polvo seco (DPI).

Se pueden distinguir tres tipos de preparaciones líquidas para inhalación:

A. Preparaciones destinadas a ser convertidas en vapor: son disoluciones, dispersiones o preparaciones sólidas. Normalmente se añaden a agua caliente y se inhala el vapor generado.

B. Preparaciones líquidas para nebulización: Los líquidos para inhalación destinados a ser convertidos en aerosoles por un nebulizador de operación continua o provista de válvula dosificadora son disoluciones, suspensiones o emulsiones. Pueden emplearse co-disolventes o solubilizantes adecuados para incrementar la solubilidad de los principios activos. Las preparaciones líquidas para nebulización en forma concentrada para empleo en nebulizadores de operación continua se diluyen antes de su uso hasta el volumen indicado con el líquido prescrito. Los líquidos para nebulización pueden prepararse también a partir de polvos. El pH de las preparaciones líquidas que se utiliza en nebulizadores de operación continua no es menor que 3 ni mayor que 8,5. Las suspensiones y las emulsiones son fácilmente dispersables por agitación y permanecen lo bastante estables para permitir administrar la dosis correcta.

Las preparaciones acuosas para nebulización que se presentan en envases multidosis pueden contener un conservante antimicrobianos apropiado en concentración adecuada, a no ser que la preparación posea de por sí propiedades antimicrobianas adecuadas. Los nebulizadores de operación continua son dispositivos que transforman los líquidos en aerosoles por medio de gases a alta presión, vibración ultrasónica u otros medios. Permiten que la dosis se inhale a una velocidad adecuada y con un tamaño de las partículas que garantice que la preparación se deposite en los pulmones. Los nebulizadores con válvula dosificadora son dispositivos que transforman los líquidos en aerosoles por medio de gases a alta presión, vibración ultrasónica u otros medios. El volumen del líquido a nebulizar está dosificado, de manera que la dosis pueda inhalarse con una sola inspiración

C. Preparaciones en envase a presión con válvula dosificadora para inhalación: Las preparaciones para inhalación en envase a presión con válvula dosificadora son disoluciones, suspensiones o emulsiones que se suministran en un envase especial provisto de una válvula dosificadora y que están bajo presión por contener gases propulsores adecuados o mezclas adecuadas de gases propulsores licuados, que pueden actuar también como disolventes. Pueden añadirse co-disolventes, solubilizantes y estabilizantes adecuados. La dosis emitida es la dosis que el inhalador proporciona al paciente. En algunas preparaciones, se ha establecido la dosis como una dosis previamente medida. La

dosis previamente medida se determina sumando la cantidad depositada, dentro del dispositivo, a la dosis emitida. También puede determinarse directamente.

Las preparaciones líquidas para inhalación son disoluciones o dispersiones. Las dispersiones son fácilmente dispersables por agitación y permanecen lo bastante estables como para permitir la administración de la dosis correcta.

Polvos para inhalación: se presentan como polvos unidos o multidosis. Para facilitar su uso, los principios activos pueden combinarse con un excipiente adecuado. Se administran generalmente utilizando inhaladores de polvo. En el caso de sistemas pre dosificados, el inhalador se llena con polvos dispuestos previamente en cápsulas o alguna otra forma farmacéutica adecuada. En el caso de sistemas que llevan un depósito de polvos, la emisión de la dosis unitaria se efectúa dentro del inhalador por acción de un mecanismo dosificador.

La dosis emitida es la dosis que emite el inhalador. En algunas preparaciones, se ha establecido la dosis en términos de dosis medida o pre-dosificada. La dosis medida se determina sumando la cantidad depositada, en del dispositivo, a la dosis emitida. También puede determinarse directamente.

El principal requisito a cumplir por estas formulaciones, es el tamaño de partículas, parámetro que debe ser evaluado a través del equipamiento adecuado (Impactador de cascada con un mínimo de 5 etapas)

Estos productos se denominarán “Para nebulización” cuando no están en un contenedor a presión y “Aerosol” cuando el contenedor este a presión.

4.11.-PREPARACIONES LÍQUIDAS PARA APLICACIÓN CUTÁNEA Y SUS ANEXOS:

Son preparaciones de viscosidad variable, disoluciones, emulsiones o suspensiones destinadas a ser aplicadas sobre la piel (incluido el cuero cabelludo) o las uñas, para obtener una acción local o actividad transdérmica. Las emulsiones pueden mostrar dos fases separadas, pero se reconstituyen fácilmente por agitación. Las suspensiones pueden mostrar un sedimento que se dispersa rápidamente por agitación, originando una suspensión lo bastante estable para permitir administrar una preparación homogénea.

Las preparaciones específicamente destinadas para el uso en la piel gravemente dañada son estériles. Se distinguen varios tipos de preparaciones líquidas para aplicación cutánea:

4.11.1.-Champús: Los champús son preparaciones líquidas o, en ocasiones, semisólidas, destinadas a su aplicación al cuero cabelludo seguida de aclarado con agua. Normalmente forman espuma por frotamiento con agua. Son emulsiones, suspensiones o disoluciones. Los champús contienen normalmente agentes tensoactivos.

4.11.2.-Espumas para uso cutáneo: Las espumas medicamentosas son preparaciones que se componen de un gran volumen de gas disperso en un líquido, que generalmente contiene uno o varios principios activos, un tensoactivo para permitir su formación y otros excipientes. Las espumas medicamentosas están destinadas a aplicarse en la piel o en las mucosas.

4.11.3.- Lacas o barniz: Sustancias coloreada o incolora transparente que sirve para pintar las uñas

4.12.-PREPARACIONES LÍQUIDAS PARA USO ORAL: (Se incluye a los polvos para uso oral) son normalmente disoluciones, emulsiones o suspensiones que contienen uno o más principios activos en un vehículo apropiado; sin embargo, pueden estar constituidas por principios activos líquidos que se utilizan como tales (líquidos orales). Algunas preparaciones para uso oral se preparan por dilución de

preparaciones líquidas concentradas, o a partir de polvos o granulados destinados a la preparación de disoluciones o suspensiones para uso oral, o de gotas o jarabes para uso oral, usando un vehículo apropiado. Se pueden distinguir varios tipos de preparación:

4.12.1.- Disoluciones, emulsiones y suspensiones orales: se suministran en envases unidosis o multidosis.

4.12.2.- Polvos y granulados para disoluciones y suspensiones orales: se adaptan generalmente a las definiciones de las monografías *Polvos para uso oral* y *Granulados*, respectivamente. Después de su disolución o suspensión, satisfacen los requisitos para disoluciones o suspensiones orales, según corresponda.

4.12.3.- Gotas orales: son disoluciones, emulsiones o suspensiones administradas en pequeños volúmenes, tales como gotas, por medio de un dispositivo apropiado.

4.12.4.- Jarabes: son preparaciones acuosas caracterizadas por un sabor dulce y una consistencia viscosa. Pueden contener sacarosa a una concentración de al menos 45 por ciento *m/m*. Su sabor dulce se puede obtener también utilizando otros polioles o agentes edulcorantes. Con peso específico

4.12.5.- Polvos y granulados para jarabes: satisfacen generalmente las definiciones de las monografías *Polvos para uso oral* o *Granulados*. Pueden contener excipientes para facilitar la disolución. Después de la disolución, satisfacen los requisitos de jarabes.

4.12.6.- Colutorio: líquido para el enjuague bucal, es una solución líquida, normalmente hidroalcohólica conteniendo antisépticos, utilizada para el enjuague bucal. No se debe tragar y por lo tanto no se absorbe por el tubo digestivo. Su acción se limita a la mucosa bucal (Acción Tópica).

Cada dosis de un envase multidosis se administra por medio de un dispositivo apropiado que permita medir el volumen prescrito. El dispositivo es generalmente una cuchara o cubilete para volúmenes de 5 ml o sus múltiplos.

4.13.-PREPARACIONES NASALES: son preparaciones líquidas, semisólidas o sólidas que contienen uno o más principios activos. Están destinadas a la administración en las fosas nasales con objeto de ejercer un efecto local o general. En la medida de lo posible, las preparaciones nasales no son irritantes, y no ejercen efectos indeseables sobre las funciones de la mucosa nasal y de sus cilios. Las preparaciones nasales acuosas son habitualmente isotónicas. Las preparaciones nasales están acondicionadas en envases multidosis o unidosis provistos, si es necesario, de un dispositivo de dispensación apropiado, que puede estar diseñado para evitar la introducción de contaminantes. Pueden distinguirse varios tipos de preparaciones nasales:

4.13.1.-Gotas nasales y aerosoles nasales líquidos: son disoluciones, emulsiones o suspensiones destinadas a ser instiladas o pulverizadas en las fosas nasales. Las gotas nasales se suministran habitualmente en envases multidosis provistos de un aplicador adecuado; Los aerosoles nasales líquidos se suministran en envases provistos de un dispositivo pulverizador, o en envases a presión provistos de un adaptador adecuado, con o sin válvula dosificadora, y que se ajustan a las exigencias de la monografía Preparaciones farmacéuticas en envase a presión. El tamaño de las gotitas de la pulverización es el adecuado para que puedan depositarse en la fosa nasal.

4.13.2.-Polvos nasales: son polvos destinados a ser aplicados por insuflación en la fosa nasal mediante un dispositivo adecuado. Satisfacen las exigencias de la monografía *Polvos para aplicación cutánea*. El tamaño de las partículas de los polvos nasales es el adecuado para que puedan depositarse en la fosa nasal y se comprueba mediante los métodos adecuados para la determinación del tamaño de las partículas.

4.13.3.-Preparaciones nasales semisólidas: satisfacen las exigencias de la monografía *Preparaciones semisólidas para aplicación cutánea*. Los envases están adaptados de modo que permitan la liberación del producto en el lugar de aplicación.

4.13.4.-Líquidos para lavado nasal: son en general, disoluciones acuosas isotónicas destinadas al lavado de las fosas nasales. Los líquidos para lavado nasal destinados a su aplicación sobre una parte lesionada o a su utilización antes de una intervención quirúrgica son estériles.

4.13.5.-Barras para uso nasal: satisfacen los requisitos de la monografía *Barras*.

4.14.-PREPARACIONES OFTÁLMICAS: son preparaciones estériles líquidas, semisólidas o sólidas, destinadas a ser administradas en el globo ocular o en la conjuntiva, o bien a su inserción en el saco conjuntival. Pueden distinguirse varios tipos de preparaciones oftálmicas:

4.14.1.- Colirios: son disoluciones o suspensiones estériles, acuosas u oleosas, de uno o más principios activos, destinados a su instilación en el ojo. Las preparaciones acuosas que se presenten en envases multidosis contienen un conservante antimicrobiano apropiado y a la concentración adecuada, excepto cuando la preparación tiene por sí misma suficientes propiedades antimicrobianas. Los colirios destinados a operaciones quirúrgicas no contienen conservantes antimicrobianos y se suministran en envases de una sola dosis. Los envases contienen como máximo 10 ml de la preparación, salvo en excepciones autorizadas y justificadas.

4.14.2.- Baños oculares: son disoluciones acuosas estériles, destinadas a lavar o bañar el ojo o a impregnar los vendajes que se apliquen al ojo. Los baños oculares que se presenten en envases multidosis contienen un conservante antimicrobiano apropiado y a la concentración adecuada, excepto cuando la preparación tenga por sí misma suficientes propiedades antimicrobianas. Un baño ocular sin conservantes antimicrobianos, debe ser presentado en envases de una dosis (se incluye como monodosis a los dispositivos destinados a baños oculares y utilizados en operaciones quirúrgicas o a primeros auxilios).

4.14.3.- Polvos para colirios y baños oculares: Los polvos para la preparación de colirios y baños oculares se suministran en forma estéril y seca para ser disueltos o puestos en suspensión en un vehículo líquido apropiado en el momento de su administración. Después de la disolución o suspensión en el líquido prescrito, satisfacen las exigencias de los colirios o baños oculares, según proceda.

4.14.4.- Preparaciones oftálmicas semisólidas (monografía Preparaciones semisólidas para aplicación cutánea): Las preparaciones oftálmicas semisólidas son pomadas, cremas o geles estériles, destinadas a ser aplicadas sobre la conjuntiva. Presentan un aspecto homogéneo. La base utilizada debe estar exenta de propiedades irritantes para la conjuntiva. Las preparaciones oftálmicas semisólidas están envasadas en pequeños tubos flexibles, esterilizados, con una cánula fijada o suministrada por separado y con un contenido máximo de 5 g de preparación.

4.14.5.- Insertos oftálmicos: Los insertos oftálmicos son preparaciones estériles, sólidas o semisólidas de tamaño y forma adecuados para permitir su inserción en el saco conjuntival, con objeto de producir un efecto ocular. Se componen generalmente de un depósito del principio activo, embebido en una matriz o unido a una membrana que controla la velocidad de liberación. El principio activo, que es más o menos soluble en fluidos fisiológicos, se libera en un período determinado de tiempo. Los insertos oftálmicos se distribuyen individualmente en envases estériles.

4.15.-PREPARACIONES ÓTICAS: son preparaciones líquidas, semisólidas o sólidas destinadas a instilación, pulverización, insuflación, aplicación al conducto auditivo o al lavado ótico. Pueden distinguirse varias categorías de preparaciones óticas:

4.15.1.-Gotas óticas y aerosoles óticos: Las gotas y aerosoles óticos son disoluciones, emulsiones o suspensiones de uno o más principios activos en líquidos adecuados para su aplicación en el conducto auditivo, sin que ejerzan ninguna presión nociva en el tímpano. Pueden también aplicarse en el conducto auditivo por medio de una torunda impregnada del líquido. Los aerosoles óticos se suministran habitualmente en envases multidosis, con un aplicador apropiado. Cuando los aerosoles se presentan en envases a presión, deben satisfacer los requisitos de la monografía Preparaciones farmacéuticas en envase a presión.

4.15.2.- Preparaciones óticas semisólidas: Se destinan a la aplicación externa en el conducto auditivo, si es necesario con ayuda de una torunda impregnada con la preparación. Las preparaciones óticas semisólidas cumplen los requisitos que se indican en la monografía Preparaciones semisólidas para aplicación cutánea.

4.15.3.- Polvos óticos: Los polvos óticos cumplen los requisitos indicados en la monografía Polvos para aplicación cutánea.

4.15.4.- Líquidos para lavados óticos: Los líquidos para lavado ótico están destinados al lavado del conducto auditivo externo. Generalmente son disoluciones acuosas, cuyo pH está dentro de los límites fisiológicos. Los líquidos para lavado ótico destinados a la aplicación en partes lesionadas o previas a una intervención quirúrgica deben ser estériles.

4.15.5.- Tampones óticos: Se destinan a ser insertados en el conducto auditivo externo. Satisfacen las exigencias de la monografía *Tampones medicamentosos*.

4.16.-PARA IRRIGACIÓN: son preparaciones acuosas de gran volumen, estériles, que se destinan a su empleo para la irrigación de cavidades corporales, heridas y superficies, por ejemplo durante intervenciones quirúrgicas. Las preparaciones para irrigación pueden ser disoluciones preparadas disolviendo uno o más principios activos, electrolitos o sustancias osmóticamente activas en agua que satisfaga los requisitos de la monografía *Agua para preparaciones inyectables* (tomar como referencia las Farmacopeas autorizadas en D.S. N°3/2010), o bien componerse únicamente de agua de dicho tipo. En este último caso, la preparación puede etiquetarse como agua para irrigación. Las disoluciones para irrigación se ajustan generalmente para que sean isotónicas con la sangre. Cuando se examinan bajo condiciones adecuadas de visibilidad, las preparaciones para irrigación son limpias y están prácticamente exentas de partículas. Las preparaciones para irrigación se presentan en envases unidosis.

4.17.-PREPARACIONES PARENTERALES: son preparaciones estériles destinadas a su administración por inyección, perfusión o implantación en el cuerpo humano o animal. Las formulaciones de preparaciones parenterales deben asegurar la isotonía con la sangre, ajustar el pH, aumentar la solubilidad, evitar la degradación de los principios activos o proveer a la preparación de propiedades antimicrobianas. Los envases destinados a las preparaciones parenterales están fabricados, con materiales suficientemente transparentes para permitir la comprobación visual del aspecto del contenido, excepto en los implantes y en otros casos justificados y autorizados. Pueden distinguirse varios tipos de preparaciones parenterales:

4.17.1.- Preparaciones inyectables: Las preparaciones inyectables son disoluciones, emulsiones o suspensiones. Las disoluciones inyectables, examinadas en condiciones apropiadas de visibilidad, son

límpidas y están prácticamente exentas de partículas. Las emulsiones inyectables no presentan indicios de separación de fases. Las suspensiones inyectables pueden presentar un sedimento que se dispersa fácilmente por agitación, de modo que la suspensión resulte lo suficientemente estable para permitir la extracción de la dosis requerida

4.17.2.- Preparaciones multidosis: Las preparaciones inyectables acuosas multidosis contienen un conservante antimicrobiano adecuado a la concentración conveniente, excepto cuando la propia preparación posea propiedades antimicrobianas suficientes. Cuando es necesario presentar una preparación parenteral en envases multidosis, conviene indicar las precauciones que deben tomarse para su administración y, especialmente, para su conservación entre extracciones sucesivas de su contenido. Las preparaciones acuosas que se preparan en condiciones asépticas y que no pueden someterse a esterilización final, pueden contener un conservante antimicrobiano apropiado a la concentración conveniente.

4.17.3.- Preparaciones para perfusión: Las preparaciones para perfusión son disoluciones o emulsiones acuosas. Están destinadas, principalmente, a su administración en grandes volúmenes

4.17.4.- Preparaciones concentradas para inyectables o para perfusión: Los concentrados para preparaciones inyectables o para perfusión son disoluciones estériles, destinadas a su inyección o perfusión después de su dilución. Antes de su administración se diluyen hasta el volumen indicado en un líquido especificado. Tras su dilución, satisfacen las exigencias establecidas para las preparaciones inyectables o las preparaciones para perfusión.

4.17.5.- Polvos para inyectables o para perfusión: Los polvos para preparaciones inyectables o para perfusión son sustancias sólidas y estériles, distribuidas en sus envases definitivos; después de su agitación con el volumen prescrito de un líquido estéril especificado, producen rápidamente disoluciones límpidas y prácticamente exentas de partículas o suspensiones uniformes. Tras su disolución o suspensión, la preparación satisface las exigencias prescritas para las preparaciones inyectables o las preparaciones para perfusión. Están incluidas en esta categoría las sustancias liofilizadas para uso parenteral.

4.17.6.- Implantes: Los implantes son preparaciones sólidas y estériles, de tamaño y forma apropiados para su implantación parenteral, que liberan sus principios activos durante un período de tiempo prolongado. Cada dosis se suministra en envase estéril. **Este término se complementará con la vía de administración y según sea el caso con la forma de liberación (Ej.: xxx Implante subcutáneo de liberación prolongada).**

Para los productos de administración endovenosa se utilizara el término de "Perfusión" o "Solución inyectable, no se permitirá la utilización del término Infusión.

4.18.- PREPARACIONES RECTALES: están destinadas a la administración por vía rectal, con el fin de obtener un efecto local o general, o bien pueden estar destinadas al uso en diagnóstico.

Se pueden distinguir varios tipos de preparaciones rectales:

4.18.1.- Supositorios: Son preparaciones sólidas unidosis. Su forma, volumen y consistencia están adaptados a la administración por vía rectal. Contienen uno o varios principios activos, dispersos o disueltos en una base adecuada, que pueden ser solubles o dispersables en agua o que pueden fundir a la temperatura corporal.

4.18.2.- Cápsulas rectales: Las cápsulas rectales (supositorios encapsulados) son preparaciones sólidas unidosis, en general similares a las cápsulas blandas, tal y como se definen en la monografía Cápsulas, excepto que pueden llevar un recubrimiento lubricante.

4.18.3.-Disoluciones, emulsiones y suspensiones rectales: Son preparaciones líquidas para administración por vía rectal, utilizadas con el fin de obtener un efecto local o general, o bien pueden estar destinadas al uso en diagnóstico. Las disoluciones, emulsiones y suspensiones se suministran en envases unidos. Las emulsiones pueden presentar separación de fases, pero se reconstituyen fácilmente por agitación. El envase está adaptado a la administración en el recto o bien va acompañado del aplicador correspondiente.

4.18.4.-Polvos y comprimidos para disoluciones y suspensiones rectales: Son preparaciones unidos que se disuelven o dispersan en agua en el momento de la administración. Pueden contener excipientes para facilitar la disolución o dispersión o para evitar la agregación de las partículas. Tras la disolución o suspensión, satisfacen las exigencias de las disoluciones o suspensiones rectales, según proceda.

4.18.5.-Preparaciones rectales semisólidas: Son pomadas, cremas o geles. Se presentan frecuentemente como preparaciones unidos en envases provistos de un aplicador adecuado. Las preparaciones rectales semisólidas satisfacen las exigencias de la monografía Preparaciones semisólidas para aplicación cutánea.

4.18.6.-Espumas rectales: satisfacen las exigencias de la monografía Espumas medicamentosas.

4.18.7.-Tampones rectales: Son preparaciones sólidas, unidos, destinadas a su inserción en la parte inferior del recto durante un tiempo limitado. Satisfacen las exigencias de la monografía Tampones medicamentosos

4.19.-PREPARACIONES SEMISÓLIDAS PARA APLICACIÓN CUTÁNEA: Las preparaciones semisólidas para aplicación cutánea se formulan para conseguir una liberación local o transdérmica de los principios activos, o para su acción emoliente o protectora. Tienen un aspecto homogéneo. Las preparaciones semisólidas para aplicación cutánea están constituidas por una base, simple o compuesta, en la cual habitualmente están disueltos o dispersos uno o más principios activos. De acuerdo con la naturaleza de la base, la preparación puede tener propiedades hidrófilas o hidrófobas; Las preparaciones semisólidas para aplicación cutánea destinadas a ser aplicadas en heridas abiertas importantes o en la piel gravemente dañada son estériles. Según su estructura, las pomadas, cremas y geles presentan normalmente un comportamiento viscoelástico y propiedades de fluidos no newtonianos, por ejemplo, de tipo plástico, pseudoplástico o tixotrópico a altas velocidades de cizalladura. Las pastas presentan frecuentemente dilatación. Se pueden distinguir varias categorías de preparaciones semisólidas para aplicación cutánea:

4.19.1.-Pomadas: Las pomadas constan de una base en una sola fase en la que se pueden dispersar sustancias sólidas o líquidas.

Pomadas hidrófobas normalmente no pueden absorber más que pequeñas cantidades de agua. Pomadas que emulsionan agua pueden absorber mayores cantidades de agua produciendo emulsiones del tipo agua en aceite o aceite en agua dependiendo de la naturaleza de los emulgentes. Pomadas hidrófilas Las pomadas hidrófilas son preparaciones cuyas bases son miscibles con agua. Las bases están constituidas generalmente por mezclas de macrogoles (polietilenglicoles) líquidos y sólidos. Pueden contener cantidades adecuadas de agua.

4.19.2.-Cremas: Son preparaciones multifásicas constituidas por una fase lipófila y una fase acuosa. Cremas lipófilas la fase continua es la fase lipófila. Estas preparaciones contienen agentes emulgentes del tipo agua en aceite.

Crema hidrófila la fase externa es la fase acuosa. Estas preparaciones contienen agentes emulgentes del tipo aceite en agua.

4.19.3.-Geles: Están formados por líquidos gelificados con la ayuda de agentes gelificantes apropiados.

Geles lipófilos (oleogeles) son preparaciones cuyas bases están constituidas habitualmente por parafina líquida con polietileno o por aceites grasos gelificados con sílice coloidal o por jabones de aluminio o zinc.

Geles hidrófilos (hidrogeles) son preparaciones cuyas bases generalmente son agua, glicerol y propilenglicol gelificado con la ayuda de agentes gelificantes apropiados tales como almidón, derivados de la celulosa, carbómeros y silicatos de magnesio y aluminio.

4.19.4.-Pastas: Son preparaciones semisólidas para aplicación cutánea que contienen elevadas proporciones de sólidos finamente dispersos en la base.

4.19.5.-Emplastos medicados (Cataplasmas o Embrocación): Consisten en una base hidrófila que retiene el calor en la que están dispersos los principios activos sólidos o líquidos. Normalmente se extienden en una capa gruesa sobre un apósito adecuado y calentado antes de su aplicación a la piel. Están destinados a ser aplicados a la piel con el fin de mantener un estrecho contacto entre la piel y el o los principios activos, de tal modo que puedan ser absorbidos lentamente, o actuar como agentes protectores o queratolíticos. Los emplastos medicados se adhieren firmemente a la piel cuando se aplica una presión suave y pueden arrancarse sin provocar ningún daño apreciable en la piel ni desprendimiento de la preparación del soporte.

A estos productos se incorpora en la denominación el concepto de "Tópico", tomando en cuenta la definición de la Organización Mundial de la Salud que incluye el concepto de dérmico.

4.20.-PREPARACIONES VAGINALES: son preparaciones líquidas, semisólidas o sólidas destinadas a ser administradas por vía vaginal, generalmente con el propósito de lograr una acción local. Contienen uno o más principios activos en una base adecuada. Se pueden distinguir varios tipos de preparaciones vaginales:

4.20.1.-Óvulos: Son preparaciones sólidas unidosis, de formas variables, pero generalmente ovoides, con un volumen y consistencia adaptados a la administración por vía vaginal. Contienen uno o más principios activos dispersados o disueltos en una base apropiada que puede ser soluble o dispersable en agua o puede fundirse a la temperatura del cuerpo.

4.20.2.-Comprimidos vaginales: Son preparaciones sólidas unidosis. En general, se ajustan a las definiciones de los comprimidos no recubiertos o peliculares que se dan en la monografía Comprimidos (4.3)

4.20.3.-Cápsulas vaginales (óvulos encapsulados): Son preparaciones sólidas unidosis. En general son similares a las cápsulas blandas, de las que difieren solamente en su forma y tamaño. Las cápsulas vaginales son de formas variables, pero generalmente son ovoides, lisas y de aspecto exterior uniforme.

4.20.4.-Disoluciones, emulsiones y suspensiones vaginales: Las disoluciones, emulsiones y suspensiones vaginales son preparaciones líquidas destinadas a efecto local, a irrigación o a fines de diagnóstico. Se suministran en envase unidosis. El recipiente está adaptado para suministrar la preparación a la vagina o lleva un aplicador apropiado.

4.20.5.-Comprimidos para disoluciones (4.3) y suspensiones vaginales: Los comprimidos destinados a la preparación de disoluciones y suspensiones vaginales son preparaciones unidosis que se disuelven o dispersan en agua en el momento de su administración. Además del ensayo de disgregación, los comprimidos para disoluciones o suspensiones vaginales satisfacen la definición de Comprimidos. Después de la disolución o dispersión, la preparación satisface, según el caso, los requisitos de las disoluciones o suspensiones vaginales.

4.20.6.-Preparaciones vaginales semisólidas: Las preparaciones vaginales semisólidas son pomadas, cremas o geles. Se envasan en recipientes unidosis. El envase lleva un aplicador adecuado. Las preparaciones vaginales semisólidas satisfacen los requisitos de la monografía Preparaciones semisólidas para aplicación cutánea (4.19).

4.20.7.-Espumas vaginales: Las espumas vaginales satisfacen los requisitos de la monografía Espumas medicamentosa (4.10).

4.20.8.- Tampones vaginales medicamentosos: Los tampones vaginales medicamentosos son preparaciones sólidas unidosis destinadas a ser introducidos en la vagina durante un período de tiempo limitado. Satisfacen los requisitos de la monografía Tampones medicamentosos (4.21).

4.20.9.- Anillos vaginales (anillo mensual o anillo anticonceptivo conceptos no utilizado): Consiste en un aro o anillo del material plástico *acetato de vinil etileno principalmente* de unos 5 centímetros de diámetro que, colocado en la vagina, libera hormonas femeninas idénticas a la píldora anticonceptiva en dosis bajas y constantes y que, absorbidas por la mucosa de la vagina, impiden la ovulación.

4.21.-TAMPONES MEDICAMENTOSOS: son preparaciones sólidas, unidosis, destinadas a su inserción en cavidades corporales durante períodos limitados de tiempo. Se componen de un material adecuado, como celulosa, colágeno o silicona, impregnado con uno o más principios activos.

Estos productos se denominaran:

Nombre (comercial o genérico)+ FF (gel, crema pasta, etc.) tópico + dosis (si es monodroga).

La excepción a la denominación de estos productos contempla las vías de administración ótica, oftálmica y vaginal por lo que se expresaran:

Nombre (comercial o genérico)+ FF (solución, suspensión, gel, crema pasta, etc.)+ Vía de administración (ótica, oftálmica o vaginal) + dosis (si es monodroga).

4.22.- OTROS

4.22.1.- Apósito medicado: Cualquiera de los diferentes productos sanitarios empleados para cubrir y proteger una herida, contienen un principio activo farmacológicamente activo que permite ejercer una acción terapéutica. La finalidad del apósito es la reepitelización del tejido dañado y en consecuencia la cicatrización de la herida. Los apósitos o coberturas permiten aislar, proteger y optimizar el proceso de cicatrización si la adecuada elección de éste es capaz de brindar un ambiente óptimo necesario que preserve los principios fisiológicos básicos de humedad, calor, oxigenación y circulación sanguínea.

5.- VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Procedimientos mediante los cuales ingresa un medicamento al cuerpo humano receptor, para que este ejerza acción local o sea absorbido y ejerza acción sistémica. La vía de administración no necesariamente establece la naturaleza de la acción del medicamento

5.1.- Vía digestiva También denominada vía enteral, es la más antigua de las vías utilizadas, más segura, económica y frecuentemente la más conveniente. En ella la absorción se realiza a través de la mucosa de todo el tubo digestivo: oral, gástrica e intestinal (tanto intestino delgado como intestino grueso). Sin embargo hay dos localizaciones que presentan unas características especiales: la mucosa oral y la mucosa rectal (porción terminal del intestino grueso). En ambas mucosas, tras la absorción el fármaco se incorpora en su totalidad o en gran parte al circuito venoso mayor que deriva directamente al corazón. Desde ahí se distribuye por todo el organismo a través de la circulación sistémica. En el resto de la mucosa digestiva el fármaco se incorpora, una vez absorbido, al circuito venoso menor, que pasa por el hígado antes de llegar al corazón. Este dato es muy importante, puesto que el paso por el hígado implica una primera metabolización del fármaco, disminuyendo la biodisponibilidad del mismo. Es lo que se conoce como **efecto de primer paso** o **metabolismo de primer paso**.

5.1.1.- Vía oral: El fármaco llega al organismo habitualmente después de la deglución. Una vez en el estómago, se somete a las características de los jugos del mismo, que por su acidez favorece mucho la ionización del fármaco, lo que hace que la absorción sea difícil. Cuando llega al intestino delgado cambia el pH luminal y se favorece bastante la absorción pasiva. No obstante, en la mucosa intestinal hay numerosos mecanismos para realizar procesos de absorción en contra de gradiente, aunque difícilmente se logran niveles plasmáticos suficientes para que sean efectivos.

5.1.2.- Vía sublingual: La absorción se produce en los capilares de la cara inferior de la lengua y una vez pasa el fármaco a sangre se incorpora vía vena carótida directamente a la circulación general, evitando el efecto de primer paso. Las condiciones del pH de la boca facilita la difusión pasiva de numerosos fármacos. Otra ventaja es que evita la destrucción de algunos fármacos debido al pH gástrico. Uno de los principales inconvenientes es el gusto desagradable de muchos fármacos.

5.1.3.- Vía gastroentérica: En determinadas condiciones en las que la deglución no es posible, se puede administrar alimentación o fármacos directamente a la mucosa gástrica o intestinal, mediante el uso de sondas (como la sonda nasogástrica) o bien directamente en presencia de ostomías (gastrostomía, yeyunostomía, colostomía, etc.) procedimiento llamado gastroclisis.

El principal factor a tener en cuenta es la diferencia de pH en ambas mucosas. En la mucosa gástrica se absorben bien fármacos liposolubles o ácidos débiles, tipo barbitúricos o salicilatos, mientras que el aumento del pH de la mucosa intestinal favorece la difusión pasiva de los fármacos.

5.1.4.- Vía rectal: Las formas de administración rectal se utilizan para conseguir efectos locales. También se utilizan cuando existen dificultades para la administración por otras vías. Por ejemplo, en niños pequeños, en pacientes con vómitos o con dificultades de deglución. El fármaco se introduce en el organismo directamente (supositorios) o con la ayuda de algún mecanismo (lavativa, sonda rectal, etc.) y la infusión lenta de grandes volúmenes se denomina proctocclisis.

Su principal inconveniente es que la absorción es muy errática, debido a la presencia de materia fecal que dificulta el contacto del fármaco con la mucosa.

5.2.- Vía parenteral: Aun cuando su significado primigenio no sea ese, hoy en día se considera la vía parenteral como aquella que introduce el fármaco en el organismo gracias a la ruptura de la barrera mediante un mecanismo que habitualmente es una aguja hueca en su interior llamada **aguja de uso parenteral**. Tiene la ventaja fundamental de que aporta el fármaco directamente a la circulación sistémica, salvo en algunas formas especiales que presenta casi características de la vía tópica. Además permite el tratamiento en pacientes que no pueden o no deben utilizar la vía oral (inconscientes, disenterías, etc.). Según a qué nivel se deposite el fármaco hay varios tipos muy usados:

5.2.1.- Vía subcutánea: La aguja atraviesa la piel buscando depositar el fármaco a nivel subdérmico, en donde el plexo arteriovenoso lo absorbe y lo incorpora a la circulación sistémica, presenta la posibilidad de aumentar o retrasar la absorción utilizando excipientes adecuados o añadiendo otras sustancias coadyuvantes.

5.2.2.- Vía intramuscular: Áreas de aplicación del inyectable intramuscular: La aguja atraviesa piel y llega hasta el músculo, en cuyo seno deposita el fármaco, que se absorbe por los capilares del mismo. El depósito de una cantidad de líquido en el espacio intersticial provoca en sí mismo dolor, tanto mayor cuanto mayor sea el volumen depositado. Este dolor puede aumentar según la naturaleza química del producto, su pH y otros factores como la naturaleza de los excipientes. Dado que las sustancias oleosas no pueden administrarse directamente en el torrente sanguíneo esta vía es de elección para los fármacos liposolubles que no pueden darse por vía oral. La rapidez de absorción depende mucho de la naturaleza del fármaco utilizado. Así, por ejemplo, sustancias como el diazepam se absorben mejor y más rápidamente por vía oral que por vía intramuscular. Por otra parte, la duración del efecto del fármaco utilizado por vía intramuscular suele ser menor que cuando se utiliza la vía oral. Se suele usar esta vía para la administración de sustancias que serían irritantes por vía oral como los preparados de hierro.

5.2.3.- Vía intravenosa: La aguja atraviesa la piel y el tejido celular subcutáneo para abordar la pared de la vena y atravesarla, dejando el fármaco en su interior. Se utiliza para la administración de grandes volúmenes de líquidos (sueroterapia) y para la administración de fármacos que no admiten la vía oral o la intramuscular. En este sentido hay que destacar que la principal contraindicación para administrar un fármaco por vía intravenosa es la necesidad del mismo de acompañarse de excipientes de naturaleza oleosa, dado que la misma puede ocasionar una embolia grasa.

La perfusión lenta por esta vía, generalmente de grandes volúmenes de líquido, se denomina venoclisis.

5.2.4.- Vía intraarterial: Una arteria sustituye a la vena en el procedimiento. Su uso es mayor en procesos de diagnóstico que para tratamientos propiamente dichos, en cuyo caso suele utilizarse para localizar el área de actuación del fármaco, como por ejemplo en tratamientos de tumores con quimioterápicos. Presenta inconvenientes similares a la vía intravenosa, siendo las arterias más utilizadas la radial y la femoral.

5.2.5.- Vía intraperitoneal: El fármaco se deposita entre las hojas parietal y visceral del peritoneo. La aplicación es difícil, pues hay pocos sitios en donde pueda practicarse. Se utiliza fundamentalmente para realizar lavados del peritoneo y más frecuentemente para evacuar el acúmulo de líquido peritoneal. La laparoscopia se puede considerar una variante de uso de esta vía, ya que consiste en la introducción de un catéter de un ancho especial por el que se pueden introducir elementos ópticos

que permiten visualizar el interior peritoneal y otros elementos mecánicos que ocasionalmente podrían permitir la realización de biopsias.

5.2.6.-Otras vías parenterales como ejemplo

Vía transdérmica: El fármaco se deposita sobre la piel, concretamente la capa dérmica, para que acceda a la circulación sistémica a través de los capilares sanguíneos que están bajo la piel. Se utiliza entre otras para la realización de pruebas de alergia a fármacos u otras sustancias del ambiente. Se absorben de forma más rápida los fármacos liposolubles que los hidrosolubles. Esta vía no presenta primer paso hepático. Un ejemplo característico son los parches de nicotina, en los que la nicotina del parche atraviesa la piel por difusión penetrando en los capilares sanguíneos y accediendo finalmente a sus receptores en el SNC transportada por la sangre.

Vía intraarticular: El objetivo de utilización de esta vía es el depósito de un fármaco en el interior de una articulación, aunque también es muy usada para realizar lavados intraarticulares y extracción del líquido intraarticular con fines diagnósticos. Al igual que en la vía intraperitoneal se utilizan escopios con la finalidad de visualizar las estructuras y aplicar tratamientos quirúrgicos.

Para los productos de administración endovenosa se utilizara el término de “Perfusión” o “Solución inyectable” según sea requerido por el solicitante.

5.3.- Vía respiratoria: Presentación clásica de un aerosol. Sistema de nebulización por compresión.

5.3.1.-Vía intratraqueal se usa en contadas ocasiones para aplicar sustancias diluidas a nivel de la mucosa de la tráquea, fundamentalmente en situaciones de urgencia clínica.

5.3.2.-Vía intraalveolar consiste en la aplicación de un fármaco diluido habitualmente en suero, mediante presurización y micronización de las partículas de tal forma que al inhalarlas van vehiculizadas en el aire inspirado llegando hasta la mucosa de los bronquios terminales e incluso a los alvéolos pulmonares. Habitualmente se trata más bien de un tratamiento tópico realizado sobre la mucosa bronquial, donde se busca el efecto local de broncodilatación.

Las formas galénicas implicadas en esta vía son los Inhaladores de dosis medida (IDM), los Inhaladores de polvo seco (DPI) y los nebulizadores.

5.4.- Vía tópica: La vía tópica utiliza la piel y las mucosas para la administración de fármaco. Así pues, esto incluye las mucosa conjuntival, oral y urogenital. La característica de esta vía es que se busca fundamentalmente el efecto a nivel local, no interesando la absorción de los principios activos. Con respecto a la mucosa oral hay que hacer la distinción con la vía sublingual. En este caso, no interesa que el fármaco se absorba, buscando el efecto del mismo a nivel de la propia mucosa, mientras que en la vía sublingual lo que se va buscando es el paso del fármaco a la sangre. La diferencia viene dada por la naturaleza del fármaco o de la constitución de los excipientes que lo acompañan.

Se utilizara el término Tópico según la definición de la OMS que incluye la acción local y Dérmica.

5.4.1.-Vía transdérmica (o vía percutánea): Parche transdérmico aplicado en un sector del cuerpo con la piel lisa. Aun cuando la vía tópica está pensada para el uso local del fármaco, sí que por su naturaleza, la piel permite el paso de algunas sustancias hasta llegar a los capilares dérmicos. Esta posibilidad puede favorecerse mediante la utilización de STT (Sistemas Terapéuticos Transdérmicos) ideados para conseguir el aporte percutáneo de principios activos a una velocidad programada, o durante un período establecido.

6.- RECOMENDACIONES PARA DENOMINAR LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Con respecto a la Denominación del producto farmacéutico, se deberá ceñir a lo establecido en el D.S. N°3/2010 del Ministerio de Salud, se tomarán en consideración las guías de las agencias de alta vigilancia sanitaria, recomendaciones de farmacopeas reconocidas, de la OPS u OMS.

DENOMINACIÓN:

Nombre genérico o comercial (según corresponda)- forma farmacéutica- dosis (según corresponda y excepciones) - (INN para monodrogas)

6.1.- Productos de Dosis Unitaria

• FF sólidas Orales: Forma Farmacéutica sólida oral, Tipo de liberación modificada si corresponde, dosis

Forma Farmacéutica sólida oral		Tipos de Liberación Modificada
Cápsula Blanda		Prolongada (Ej. Osmótica prolongada)
Cápsulas		Repetida
Comprimidos Dispersable solubles, efervescentes, masticable, dispersable/masticable (cuando el uso lo permite), sublinguales o bucodispersables		Entérica Sostenida
Comprimidos Recubierto		Liberación prolongada
Comprimidos		
Goma de Mascar		
Obleas		
Pastilla		
Trocisco		

• FF Sólidas No-Orales: Forma Farmacéutica, Vía de Administración, dosis.

Forma Sólida no-Oral		V. Administración
Barra		Bucal u oral
Cápsula Blanda		Rectal
Comprimidos		Subcutáneo
Implante		Tópico
Supositorio		Uretral
Óvulo		Vaginal

• FF No sólidas: Forma Farmacéutica, Vía de Administración, dosis, Forma de administrar (DU) si corresponde.

Forma Farmacéutica	V. Administración	Administración DU (dosis unitaria)
Aerosol	Bucal	Pajilla
Crema	Capilar	Sobre
Emulsión		Cápsula
Enema	Inhalación	Cápsula Blanda
Gel	Inyectable	
Granulado, Granulado efervescente	Irrigación	
Loción	Sublingual	
Polvo	Nasal	
Liofilizado	Oftálmico	
Polvo para Solución	Oral	
Polvo para Suspensión	Ótico	
Solución	Rectal	
Suspensión	Uretral	
Apósito Medicado	Tópico	
Solución para Nebulización	Vaginal	
Colutorio (enjuagatorio medicinal)	Enteral (toda la vía gastrointestinal)	
Líquido (forma molecular es líquida) Principalmente anestésicos		

- FF Liberación Uniforme: Forma Farmacéutica, dosis/ Unidad de medida (horas, día, etc.)

Forma Farmacéutica				
Sistema Intrauterino				
Sistema terapéutico Transdérmico ó Parche Transdérmico				
Sistema Ocular				
Implante				
pellet				

6.2.- Productos de Dosis Múltiple

Forma Farmacéutica, Vía de administración, concentración o dosificación si corresponde

Forma farmacéutica	V. Administración
Aceite	Bucal (dental)
Aerosol	Capilar
Crema	Dental
Elixir	
Emulsión	Inhalación
Enema	Inyectable

Espuma		Irrigación
Esponja		Nasal
Gel		Oftálmico
Glóbulos		Oral
Jalea		Ótica
Laca para uñas		Rectal
Loción		Tópico
Parche		Uretral
Pasta		Vaginal
Polvos		
Pomada		
Solución		
Suero		
Suspensión		
Tintura		
Ungüento		
Gas		
Toalla		
Laminas orales		
Glóbulos		

Forma Farmacéutica, dosificación si corresponde

Champú ó Shampoo		
Colutorio o Enjuagatorio		
Jabón		
Jarabe		
Polvo o granulo efervescente		Se elimina sal de fruta

6.3.-Nombre no aceptado, aquellos que:

- a) sugieran la indicación terapéutica o patologías asociadas u órganos.
- b) Los que incluyen la palabra "DOCTOR", otros títulos, o sus abreviaturas.
- c) Los que se basen en la composición del o los excipiente del producto.
- d) Los que se presten a confusión con otros productos farmacéuticos, cosméticos o alimentos ya registrados, al ser semejantes en cuanto a fonética o gráfica.
- e) Nombres de personas y apellidos, a menos que se trate de preparaciones que, en la literatura científica mundial, figuren con los nombres de sus autores.
- f) Los que en su composición contengas varios excipientes y solo se basen en uno de ellos para la denominación.

6.4.- Consideraciones y observaciones para las Denominaciones:

6.4.1.- Se utilizara el término de comprimidos con recubrimiento entérico en reemplazo de comprimidos gasto -resistentes o de liberación retardada

Cuando se contenga más de un tipo de liberación en una unidad posológica se utilizara el término que englobe todos los tipos de liberación que conforman el producto farmacéutico. En los rótulos se especifica claramente el tipo de liberación para cada uno de los principios activos o forma farmacéutica que conforma la unidad posológica.

6.4.2.- Se denominaran “Para nebulización” cuando no están en un contenedor a presión y “Aerosol” cuando el contenedor este a presión.

6.4.3.- Para la denominación de geles, cremas, pastas y similares se utilizara el término Tópico según la definición de la OMS que incluye la acción local y Dérmica.

Estos productos se denominaran:

Nombre (comercial o genérico)+ FF (gel, crema pasta, etc.) tópico + dosis (si es monodroga).

La excepción a la denominación de estos productos contempla las vías de administración ótica, oftálmica y vaginal por lo que se expresaran:

Nombre (comercial o genérico)+ FF (solución, suspensión, gel, crema pasta, etc.)+ Vía de administración (ótica, oftálmica o vaginal) + dosis (si es monodroga).

6.4.4.- Para los productos de administración endovenosa se utilizara el término de “Perfusión” o “Solución inyectable”.

Perfusión: Acción y efecto de perfundir (Introducir lenta y continuamente un líquido, como la sangre o una sustancia medicamentosa, por vía intravenosa o en el interior de órganos, cavidades o conductos.).

Infusión: f. Acción y efecto de infundir; f. Bebida que se obtiene de diversos frutos o hierbas aromáticas, como té, café, manzanilla, etc., introduciéndolos en agua hirviendo; f. Acción de extraer de las sustancias orgánicas las partes solubles en agua, a una temperatura mayor que la del ambiente y menor que la del agua hirviendo; f. Producto líquido así obtenido.

No se permitirá la utilización del término INFUSIÓN en las preparaciones inyectables.

6.4.5.- Se utilizara el término de ENTERALES cuando corresponde a la administración por más de una vía del tracto gastrointestinal

6.4.6.- Forma de expresar la dosis de productos farmacéuticos con más de un principio activo

a.- La denominación para los productos con asociaciones de hasta 5 principios activos se procederá según se trate de una marca comercial o genérica:

Sea p.a.: principio activo

INN p.a.1/INN p.a.2/ INN p.a.3/INN p.a.4/ INN p.a.5, seguido de la dosis o concentración sin unidades de medida 1/2/3/4/5, seguido de la forma farmacéutica correspondiente.

La secuencia de los p.a.1, p.a.2, etc. corresponderá según como haya sido declarado por el innovador. Si el innovador no señala secuencia entonces el p.a.1 corresponderá al de mayor concentración seguida de los demás concentraciones siempre de mayor a menor (incorporar en los nuevos registros)

b.- Para productos farmacéuticos cuyas asociaciones están compuestas con más de 5 p.a. que corresponden a vitaminas se denominarán Polivitamínico (según base del formulario Nacional) con o sin minerales (cuando corresponda) seguido de la forma farmacéutica.

6.4.7.- Cuando los productos farmacéuticos están asociados a equivalencia en UI y la literatura no señala lo contrario se procederá como se señaló anteriormente.

La equivalencia en UI u otra debe quedar expresada en los rótulos, Especificaciones de Producto Terminado, en los folletos de información ya sea paciente o profesional y si la fórmula no lo contempla deberá realizar la corrección pertinente.

Ejemplo:

1. Somatropina liofilizado para solución inyectable x mg (equivalente a xx UI). En este caso la equivalencia es UI está dada por la farmacopea USP.
2. Colistimetato

Para armonizar siempre se debe realizar la equivalencia en UI y no en otra unidad.

Considerar además la Circular N°01 de Insulinas.

6.4.8.- Para los productos Biotecnológicos considerar lo establecido en el D.S. N°3/10 artículo 42° letra a, que señala la incorporación de recombinante en la denominación.

Estos productos se denominarán:

Nombre (comercial o genérico)+ RECOMBINANTE+ FF + dosis (si es monodroga)+ (INN) si corresponde a monodroga

Tomar en cuenta que para las **Vacunas e Insulinas** estos términos debe estar incluido en la denominación.

6.4.9.- Los productos considerados como terapias combinadas (pack), se denominarán según sea la cantidad de principios activos que están en la formulación del producto terminado (2 principios activos serán Biterapia):

Nombre + biterapia o triterapia, etc. (p.a.1+ FF + dosis; p.a.2+ FF + dosis; p.a.3+ FF + dosis (etc., según sea cada caso) Y alguna observación si corresponde (por ej. Para inhalación)

6.4.10.- La forma correcta de expresar el nombre de un fitofármaco es:

a.-Nombre de fantasía, seguido de la forma farmacéutica y luego la cantidad si se trata de una monodroga.

Ej.: Nombre de fantasía será xxx

Entonces:

- XXX cápsulas blandas 20 mg
- XXX jarabe 5 mg/100 mL
- XXX comprimidos 100 mg
- XXX cápsulas 200 mg

b.- Debajo de este nombre se debe poner el nombre científico de la planta utilizada (género y especie en cursiva, género primera letra con mayúscula, especie toda en minúscula, seguido del nombre abreviado del clasificador sin cursiva)

Ej.: género = *Peumus*, especie = *boldus*, clasificador = Mol

Entonces:

- *Peumus boldus* Mol.
- *Olea europea* L.
- *Plantago lanceolata* L.
- *Aesculus hippocastanum* L.

c.- Por lo tanto el nombre quedaría:

XXX cápsulas 200 mg
***Aesculus hippocastanum* L.**

d.- La parte utilizada (semillas, hojas, raíz, etc.) de la planta y la forma de preparación (extracto seco, extracto fluido, extracto blando, polvo seco, etc.) se deben expresar en la fórmula de la siguiente manera:

- Debe indicarse la materia prima utilizada

Ej.: Extracto seco de semillas de *Aesculus hippocastanum* L.

- Entre paréntesis se debe expresar la equivalencia en algún principio activo o marcador valorable (escina, flavonoides, derivados hidroxiantracénicos, etc.).
- Esta equivalencia permite definir la dosis a utilizar y uniformar los distintos registros solicitados para una misma droga vegetal.

Ej.: (equivalente a no menos de 40 y no más de 44 mg de escina)

- La fórmula final quedaría

Cada cápsula contiene:

Extracto seco de semillas de *Aesculus hippocastanum* L. 200 mg
(equivalente a no menos de 40 y no más de 44 mg de escina)

Lactosa anhidra	72,0 mg
Estearato de magnesio	3,0 mg

7.- FORMAS FARMACÉUTICAS ACTUALMENTE ACEPTADAS EN LOS REGISTROS SANITARIOS EN CHILE

FORMA FARMACÉUTICA ACEPTADA
Aerosol nasal
Aerosol para inhalación nasal
Aerosol para inhalación oral
Aerosol para nebulización
Aerosol tópico
Anillo vaginal
Apósito medicado
Barra tópica
Barra para inhalación nasal
Bolsa de infusión (corresponde las bolsitas tipo te para ingesta oral)
Cápsulas
Cápsulas blandas
Cápsulas blandas con comprimidos u otro solido con recubrimiento entérico
Cápsulas blandas rectales
Cápsulas blandas vaginales
Cápsulas con gránulos con recubrimiento entérico
Cápsulas con gránulos de liberación prolongada
Cápsulas con gránulos de liberación prolongada con recubrimiento entérico
Cápsulas con gránulos de liberación sostenida
Cápsulas con gránulos recubiertos de liberación entérico
Cápsulas con microgránulos
Cápsulas con microgránulos con recubrimiento entérico
Cápsulas con microgránulos de liberación prolongada
Cápsulas con microgránulos de liberación entérico
Cápsulas con comprimidos recubiertos de liberación prolongada
Cápsulas de liberación prolongada
Capsulas con polvo para inhalación oral
Cápsulas rectales
Colutorios
Comprimidos
Comprimidos con recubrimiento entérico
Comprimidos con recubrimiento entérico de liberación prolongada
Comprimidos de desintegración bucal
Comprimidos de liberación (especificar según las definiciones)
Comprimidos de liberación prolongada
Comprimidos de liberación rápida
Comprimidos de liberación entérica

FORMA FARMACÉUTICA ACEPTADA
Comprimidos dispersables
Comprimidos efervescentes
Comprimidos de disolución instantánea
Comprimidos para dispersión oral
Comprimidos masticables
Comprimidos disolución bucal
Comprimidos masticables dispersables
Comprimidos recubiertos
Comprimidos recubiertos de liberación (especificar según las definiciones)
Comprimidos recubiertos de liberación osmótica programada
Comprimidos recubiertos de liberación prolongada
Comprimidos recubiertos de liberación entérica
Comprimidos recubiertos de liberación sostenida
Comprimidos recubiertos vaginales liberación prolongada
Comprimidos sublinguales
Comprimidos vaginales
Concentrado para perfusión
Crema dental
Crema tópica
Crema vaginal
Elixir
Emulsión inyectable
Emulsión oftálmica
Emulsión oral
Emulsión para gotas orales
Emulsión para perfusión
Emulsión tópica
Enema
Esponja de gelatina absorbible
Espuma tópica
Espuma capilar
Espuma rectal
Gel
Gel bucal
Gel dental
Gel nasal
Gel oftálmico
Gel oral
Gel tópico
Gel vaginal
Goma masticable

FORMA FARMACÉUTICA ACEPTADA
Solución o suspensión o emulsión para gotas oftálmicas
Grageas
Grageas con recubrimiento entérico
Grageas de liberación prolongada
Gránulos
Gránulos con recubrimiento entérico para suspensión oral
Gránulos efervescentes
Gránulos entéricos de liberación prolongada
Gránulos orales
Implante para inyección oftálmica
Implante subcutáneo de liberación prolongada (según tipo de liberación)
Jarabe
Láminas orales
Liofilizado
Liofilizado oral (de disolución instantánea)
Liofilizado para inhalación
Liofilizado para solución inyectable
Liofilizado para solución oftálmica
Liofilizado para suspensión o solución inyectable
Liofilizado para perfusión
Liofilizado para solución concentrada para perfusión
Liofilizado para solución para perfusión
Loción capilar
Loción tópica
Parches
Pasta dental
Pastilla de disolución bucal
Polvo con gránulos con recubrimiento entérico para suspensión oral
Polvo dental
Polvo efervescente
Polvo granular para suspensión oral (o emulsión o solución oral)
Polvo para inhalación oral
Polvo para solución inyectable
Polvo para solución oral
Polvo para solución para perfusión
Polvo para solución tópica
Polvo para suspensión enteral
Polvo para suspensión inyectable
Polvo para suspensión rectal
Polvo para suspensión oral
Polvo tópico

FORMA FARMACÉUTICA ACEPTADA
Pomada oftálmica
Pomada tópica
Shampoo o champú
Sistema intrauterino
Sistema terapéutico transdérmico
Solución concentrada inyectable
Solución concentrada para perfusión
Solución dental
Solución inyectable
Solución inyectable de liberación prolongada
Solución nasal
Solución oftálmica
Solución oleosa inyectable
Solución oral
Solución para gotas orales (oral para gotas)
Solución ótica para gotas
Solución para diálisis
Solución para inhalación oral
Solución para instilación urinaria
Solución para irrigación
Solución (o suspensión) para nebulización
Solución tópica
Supositorios
Suspensión inyectable
Suspensión nasal para nebulización
Suspensión oftálmica
Suspensión oral
Suspensión para gotas
Suspensión para inhalación
Suspensión para nebulización nasal
Toallas impregnadas
Ungüento nasal
Ungüento oftálmico
Ungüento tópico

8.- REFERENCIAS

- 1.- Decreto Supremo N°3 del Ministerio de Salud de Chile año 2010.
- 2.- Hall, V., Murillo, N., Quesada, M. Apósitos hidrocoloides. Su papel en la curación de heridas. Centro de Información de Medicamentos. Marzo de 2001.
- 3.- INSALUD. Guía práctica clínica: selección y utilización de medicamentos en las residencias geriátricas. 2000.
- 4.- Serna, J. Vitales, M. López, M.C., Molina, A. Tomo II Capítulo 4: Dermatología en Farmacia Hospitalaria 868 pp.
- 5.- Glosario de Medicamentos: Desarrollo, evaluación y uso. Organización de la Salud.
- 6.- Council of Europe 1999. Standard Terms. Pharmaceutical dosage forms - Routes of administration containers.
- 7.- Real Farmacopea Española, cuarta edición - Ministerio de sanidad y consumo - España 2014
- 8.- Remington Farmacia, 20ª edición, Ed. Médica Panamericana.
- 9.- Requisitos de Registro de Medicamentos. Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel". Venezuela. 1995.
- 10.- Sistema GICONA. Agencia Nacional de Medicamentos - Instituto de Salud Pública de Chile.
- 11.- Enrich, L. y Negre, S. Propuesta de clasificación de los apósitos estériles modernos. Cienc. Pharm. 1998 8(4): 153-171.
- 12.- Standart Terms- Pharmaceutical dosage forms routes of administration Containers. 5th edition. 2004
- 13.- Información recopilada por profesionales del Subdepartamento de registro y Autorizaciones Sanitarias 2014. Aprobada en Comisión Técnica de Denominación N°2/2014. Coordinador Q.F. Juan Otárola N.