

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA

" Evaluación de la información farmacológica de
productos de venta libre que ejercen su acción sobre
el Sistema Nervioso Central, registrados en Guatemala
hasta el año de 1,991 ".

PROPIEDAD DE LA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
Biblioteca Central

Informe Final de tesis
Presentado por
IRIS HAYDEE GARCIA DE LEON
Para optar al Título de
QUIMICO FARMACEUTICO
Guatemala, Noviembre de 1,995

D.L.
06
T(703)

JUNTA DIRECTIVA DE LA
FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA

DECANO	LIC. JORGE RODOLFO PEREZ FOLGAR
SECRETARIA	LICDA. ELEONORA GAITAN IZAGUIRRE
VOCAL I	LIC. MIGUEL ANGEL HERRERA GALVEZ
VOCAL II	LIC. GERARDO LEONEL ARROYO CATALAN
VOCAL III	LIC. MIGUEL ORLANDO GARZA SAGASTUME
VOCAL IV	BR. ANA MARIA RODAS CARDONA
VOCAL V	BR. HAYRO OSWALDO GARCIA GARCIA

ACTO QUE DEDICO

A DIOS

A MISION CRISTIANA
EVANGELICA "LLUVIAS
DE GRACIAS" Y PASTORES:

Edmundo Madrid
Ana de Madrid
Danilo López
Dorita de López

A MIS PADRES:

Arturo García Paiz
Miriam León de García

A MIS HERMANOS:

Nidia Guisela, Elmer Arturo
Ingrid Odetty, Alex, Heiby Enoc, Jessica

A MIS AMIGOS:

Marlen Cerón, Dorita Cerón,
Danilo López, Clarita
Maribel Ponce, Doris de Díaz
Liseth Monroy, Vilma de León
Patty Sapón, Evelyn Olivares
Luis Tarecena, Rolando Santizo
Luis Cabrera

A GUATEMALA

A UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

A LA FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA

AGRADECIMIENTO

- Licda. Raquel Pérez Obregón
Asesora de este trabajo por haberme brindado todo su apoyo y haber compartido conmigo la experiencia de la realización de este trabajo.
- Lic. Beatriz Batres de Jiménez
Lic. Rolando López
Revisores de la presente Tesis, por la orientación obtenida en el transcurso de la revisión de la misma.
- Lic. Luis Alberto Tarecena Gil.
Por su amistad, apoyo y colaboración.
- Profa. Marlen Cerón Marroquín
Por todo su apoyo y su amistad.

INDICE DE CONTENIDO

	pag.
1. RESUMEN.....	1
2. INTRODUCCION.....	3
3. ANTECEDENTES.....	4
4. JUSTIFICACION.....	5
5. OBJETIVOS.....	6
6. HIPOTESIS.....	8
7. MATERIALES Y METODOS.....	9
8. RESULTADOS.....	12
9. DISCUSION DE RESULTADOS.....	20
10. CONCLUSIONES.....	25
11. RECOMENDACIONES.....	26
12. REFERENCIAS.....	27
13. ANEXOS.....	29

1. RESUMEN

Los productos farmacéuticos deben reunir ciertos requisitos en la información que incluyen en el empaque (4); dichos requisitos deben cumplirse para todas las unidades del producto puestas a la venta.

Por ello se consideró necesario realizar un estudio de información proporcionada en el empaque de productos registrados y clasificados como de venta libre en Guatemala y que corresponden al grupo terapéutico analgésicos monofármacos y asociaciones. Para el efecto se consultó el listado de éstos productos en el Departameto de Registro y Control de Medicamentos de la Dirección General de Servicios de Salud.

De dicho listado (9), se obtuvo un número de cuatro genéricos dentro del grupo mencionado, entre estos el Paracetamol, Ibuprofen, Acido Acetilsalicílico y Metamizol. Luego se procedió a elaborar monografías de los genéricos seleccionados, así mismo se elaboró una hoja de recolección de datos; para ser llenadas en las diferentes Droguerías y Farmacias escogidas de acuerdo al número de productos existentes.

Luego de proceder con la recolección de los datos se tienen los siguientes resultados:

- Un 35.20% de medicamentos registrados y clasificados como de venta libre, y que ejercen su acción en el Sistemas Nervioso Central, cumplen con todos los criterios de calidad y veracidad de información.

- Un 64.80% de medicamentos registrados y clasificados como de venta libre y que ejercen su acción en el Sistema Nervioso Central, no cumplen con todos los criterios de calidad y veracidad.
- El 45% de los mismos medicamentos estudiados cumplen con todos los aspectos legales que deben presentar en la información del empaque, no cumpliéndose con todos ellos en un 55%.

De acuerdo a los resultados anteriores es necesario que las autoridades de Salud, mejoren los sistemas de supervisión sobre los requisitos exigidos en la información contenida en los empaques; así como también que se incluyan dentro de los requisitos para empaque de todos los productos de venta libre un apartado para advertencias de uso, y condiciones generales de almacenamiento.

2. INTRODUCCION

Producto de venta libre se le llama al medicamento eficaz y seguro para ser automedicado en el alivio de síntomas de problemas menores y utilizados por tiempo limitado con dosificación terapéutica de bajo riesgo (1). Es de suma importancia la información que estos medicamentos contengan respecto a su forma de empleo ya que no cuentan con la asesoría de un médico.

En el país la mayoría de productos sin prescripción médica tienen alto porcentaje de consumo; sin embargo, no existe seguridad en la información que el productor debe hacer llegar al usuario, ya que no existe suficiente control en los productos que están a disposición de la población, por parte del organismo regulador.

El presente trabajo tiene como objeto evaluar la información proporcionada al público en los productos farmacéuticos que ejercen su acción sobre el sistema nervioso central registrados y clasificados como de venta libre. Para el efecto se evaluó material de empaque de los productos que ejercen su acción sobre el sistema nervioso central; cuyos genéricos son los siguientes: ácido acetilsalicílico, paracetamol, metamizol, ibuprofen, monofármacos y asociaciones a dosis fijas las cuales se muestrearon en droguerías de la Ciudad Capital.

3. ANTECEDENTES:

Hasta el presente no se han realizado estudios sobre la evaluación de la calidad farmacológica de empaques (cajas, etiquetas, etc.) de los medicamentos del grupo Terapéutico, Analgésicos monofármacos y asociaciones que están autorizados con la modalidad de venta libre en Guatemala.

4. JUSTIFICACION

Entre los diferentes requisitos que un laboratorio farmacéutico debe cumplir ante la oficina de registro y control de medicamentos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social para legalizar la venta de productos, está el proyecto de rotulado gráfico de empaques (cajas, etiquetas, etc.) con la información farmacológica que llegará al usuario del medicamento, con el fin de evaluarla y aprobarla.

Sin embargo, mucha de la información presentada, son proyectos o empaques definitivos que no llenan los requisitos exigidos por dichas autoridades, quedando como responsabilidad del laboratorio farmacéutico y del Químico Farmacéutico, la impresión definitiva de dichos empaques y el cumplimiento de lo reglamentado queda fuera del control de las autoridades de salud debido a insuficiente recurso humano y económico.

Por lo anteriormente mencionado se justifica, como un aporte de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia a las autoridades de salud, evaluar la veracidad y calidad de la información farmacológica en los empaques de medicamentos de venta libre, que correspondan al grupo terapéutico analgésicos.

- 5.2.3 Establecer si los empaques de los medicamentos llenan los requisitos legales.
- 5.2.4 Proponer a las autoridades de salud, información que se debe exigir en empaques, a los fabricantes de productos farmacéuticos registrados y clasificados como de venta libre que ejercen su acción en el sistema nervioso central.

6. HIPOTESIS

Los productos de venta libre que ejercen su acción sobre el Sistema Nervioso Central, registrados en Guatemala hasta el año de 1,991 cumplen con las especificaciones de rotulado gráfico del Departamento de Control y Registro de Medicamentos de la Dirección General de Servicios de Salud, así como la información farmacológica contenida en ellos incluye todos los aspectos señalados en la información de referencia establecida en éste estudio.

7. MATERIALES Y METODOS

7.1 Universo de Trabajo

Información escrita en cajas, etiquetas, foil y blister de los productos de venta libre que ejercen su acción sobre el Sistema Nervioso Central; fabricados por laboratorios nacionales y extranjeros legalmente establecidos; y registrados en nuestro país hasta el año 1,991.

7.2 Medios

7.2.1 *Recursos Humanos*

Autora del trabajo: Haydée García De León.

Asesora: Licda. Raquel Pérez Obregón.

7.2.2 *Recursos Materiales*

7.2.2.1 Papeletas de encuestas.

7.2.2.2 Materiales necesarios de escritorio para la recopilación de datos.

7.2.2.3 Biblioteca de la Facultad de farmacia.

7.2.2.4 Departamento de farmacología y fisiología.

7.2.2.5 Droguerías de la Ciudad Capital.

7.2.2.6 Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Departamento de Control y Registro de Medicamentos.

7.2.2.7 Centro Guatemalteco de Información de Medicamentos (CEGIMED).

7.3 Procedimiento

- 7.3.1 Revisión bibliográfica.
- 7.3.2 Investigación de listados en oficina de registro de medicamentos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. "Instructivo para uso de formulario de registro".
- 7.3.3 Elaboración de boletas para recolección de datos. (Anexo _ ver página al final)
- 7.3.4 Elaboración de monografías, consultando bibliografías científica actualizada.
- 7.3.5 Investigación del listado de droguerías en oficina de Registro de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
- 7.3.6 Se recolectaron los datos en la boleta diseñada para el efecto.
 - 7.3.6.1 Se analizó la información recolectada en la boleta y se tabularon los resultados, comparándose la información farmacológica contenida en monografías en información contenida en las muestras.
 - 7.3.6.2 Elaboración de Informe Final.

7.4 Diseño de Investigación

7.4.1 Diseño de muestreo:

Se seleccionó para el estudio los fármacos que actúan a nivel del sistema nervioso central

contenidos en productos comerciales registrados y clasificados como de venta libre en el listado de la Dirección de Control y Registro de Medicamentos. Seguidamente se seleccionó al azar el 50% de las marcas comerciales registradas en Guatemala hasta el año 1,991. Por último se hizo el estudio en una muestra de cada una de las marcas registradas que fue recolectada en el mercado.

7.4.2

Análisis de Resultados:

Estadística descriptiva y gráficas.

8. RESULTADOS

En el presente estudio, al evaluar la información proporcionada en productos farmacéuticos clasificados de venta libre que actúan sobre el Sistema Nervioso Central, se obtuvieron los siguientes resultados:

8.1- En la revisión de los listados de medicamentos de venta libre en la oficina de registro de medicamentos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social se encontró lo siguiente:

8.1.1- Existen en el grupo de estudio, productos farmacéuticos de varias marcas formulados a base de 4 genéricos: Paracetamol, Acido Acetil Salicílico, Metamizol e Ibuprofen.

8.1.2- Se encontraron 64 marcas que utilizan el Paracetamol, como principio activo; 12 marcas con Acido Acetil Salicílico; 8 marcas con Metamizol y 8 marcas de Asociaciones de varios fármacos conteniendo 1 ó 2 de los 4 genéricos mencionados.

8.2.- Se realizó el análisis de la información contenida en los empaques, seleccionándose al azar el 50% de marcas de cada genérico y utilizando la boleta diseñada (Anexo # 62), para ello se revisaron 10 muestras de cada marca en diferentes establecimientos farmacéuticos; describiéndose los resultados en las tablas números 1,2,3,4,5 y 6 y gráfica número 1 y 2.

Tabla # 1
Evaluación de Aspectos Legales

Genéricos	N	# de Lote		Fecha Vencim.		Cantidad		Lab.	Fabricant	Registro		Leyenda		E Si C.	E No C.
		SI C.	NO C.	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO		
PARACETAMOL	320	247	73	247	73	160	160	210	110	210	110	210	110	1284	636
ACIDO ACETIL- SALICILICO	60	29	31	40	20	51	9	60	0	60	0	50	10	290	70
IBUPROFEN	40	40	0	40	0	30	10	40	0	40	0	30	10	220	20
METAMIZOL	40	37	3	40	0	40	0	40	0	40	0	30	10	227	13
ASOCIACIONES	40	40	0	40	0	40	0	40	0	40	0	40	0	240	0
Σ TOTAL	500	393	107	407	93	321	179	390	110	390	110	360	140		
Porcentaje (%) Total		78.60	21.40	81.40	18.60	64.20	35.80	78.00	22.00	78.00	22.00	72.00	28.00		

Significado de Abreviaturas

de lote = Número de Lote

Fecha Vencim. = Fecha de Vencimiento

Lab. Fabricante = Laboratorio Fabricante

N = Número de muestra

Leyenda = Producto medicinal manténgase fuera del alcance de los niños

Tabla # 2
Evaluación de Dosis y Vías de Administración

Genéricos	N	Horario de Admó		Vías de Admón.		Dosis por Edad		Limite de Dosis		E Si C.	E No C.
		SI C.	NO C.	SI C.	NO C.	SI	NO	SI	NO		
PARACETAMOL	320	300	20	100	220	310	10	180	120	890	370
ACIDO ACETIL-SALICILICO	60	50	10	20	40	30	30	20	40	120	120
IBUPROFEN	40	40	0	20	20	40	0	20	20	120	40
METAMIZOL	40	40	0	40	0	40	0	40	0	160	0
ASOCIACIONES	40	40	0	20	20	40	0	20	20	120	40
E TOTAL	500	470	30	200	300	460	40	280	200		
Porcentaje (%) Total		94.00	6.00	40.00	60.00	92.00	8.00	56.00	40.00		

14

Significado de Abreviaturas

E Total = Sumatoria Total

% Total = Porcentaje Total

N = Número de muestra

Tabla # 3
Evaluación de Indicaciones

Genéricos	N	Ind. Tera péuticas		Lenguaje Técnico		Indi caciones de uso			E Si C.	E No C.
		SI C.	NO C.	SI C.	NO C.	SI C.	NO C.	NO Aplica		
PARACETAMOL	320	310	10	260	60	0	0	320	570	70
ACIDO ACETIL- SALICILICO	60	60	0	40	20	10	0	50	110	20
IBUPROFEN	40	40	0	40	0	0	0	40	80	0
METAMIZOL	40	20	20	20	20	0	0	40	40	40
ASOCIACIONES	40	40	0	30	10	20	10	10	90	20
Σ TOTAL	500	470	30	390	110	30	10	460		
Porcentaje (%) Total		94.00	6.00	78.00	22.00	6.00	2.00	92.00		

Tabla # 4
Evaluación de Precauciones y Advertencias

Genéricos	N	Precauciones		Advertencias		ContraIndicaciones		Almacenamiento		Σ Si C.	Σ No C.
		SI C.	NO C.	SI C.	NO C.	SI	NO	SI	NO		
PARACETAMOL	320	138	182	300	20	110	210	150	170	698	482
ACIDO ACETIL-SALICILICO	60	40	20	30	30	30	10	40	20	140	80
IBUPROFEN	40	40	0	40	0	40	0	40	0	160	0
METAMIZOL	40	40	0	30	10	30	10	40	0	140	20
ASOCIACIONES	40	20	20	30	10	20	20	30	10	100	60
Σ TOTAL	500	278	222	430	70	230	250	300	200		
Porcentaje (%) Total		55.60	44.40	86.00	14.00	46.00	50.00	60.00	40.00		

Significado de Abreviaturas

Precauc. = Precauciones

Advertenc. = Advertencias

ContraInd. = ContraIndicaciones

Σ Total = Sumatoria Total

% Total = Porcentaje Total

N = Número de muestra

Σ SI = Sumatoria de las que si cumplen

Σ NO = Sumatoria de las que no cumplen

Tabla # 5
Evaluación cuantitativa de los cuatro aspectos de
información del empaque para los cuatro genéricos en estudio

Genéricos	N	Aspectos Legales		Dosis y Vias Adm.		Indicaciones		Precauc. Adverten.		Σ Si C.	Σ No C.
		SI C.	NO C.	SI C.	NO C.	SI	NO	SI	NO		
PARACETAMOL	320	140	180	60	260	130	190	110	210	440	840
ACIDO ACETIL-SALIC.	60	12	48	12	48	30	30	36	24	90	150
IBUPROFEN	40	20	20	10	30	20	20	30	10	80	80
METAMIZOL	40	13	27	10	30	13	27	27	13	63	97
ASOCIACIONES	40	40	0	40	0	27	13	27	13	134	36
Σ TOTAL	500	225	275	132	368	220	280	230	270		
Porcentaje (%) Total		45.00	55.00	26.40	73.60	44.00	56.00	46.00	54.00		

Significado de Abreviaturas

% Total = Porcentaje Total de muestras analizadas

N = Número de muestra

Tabla # 6

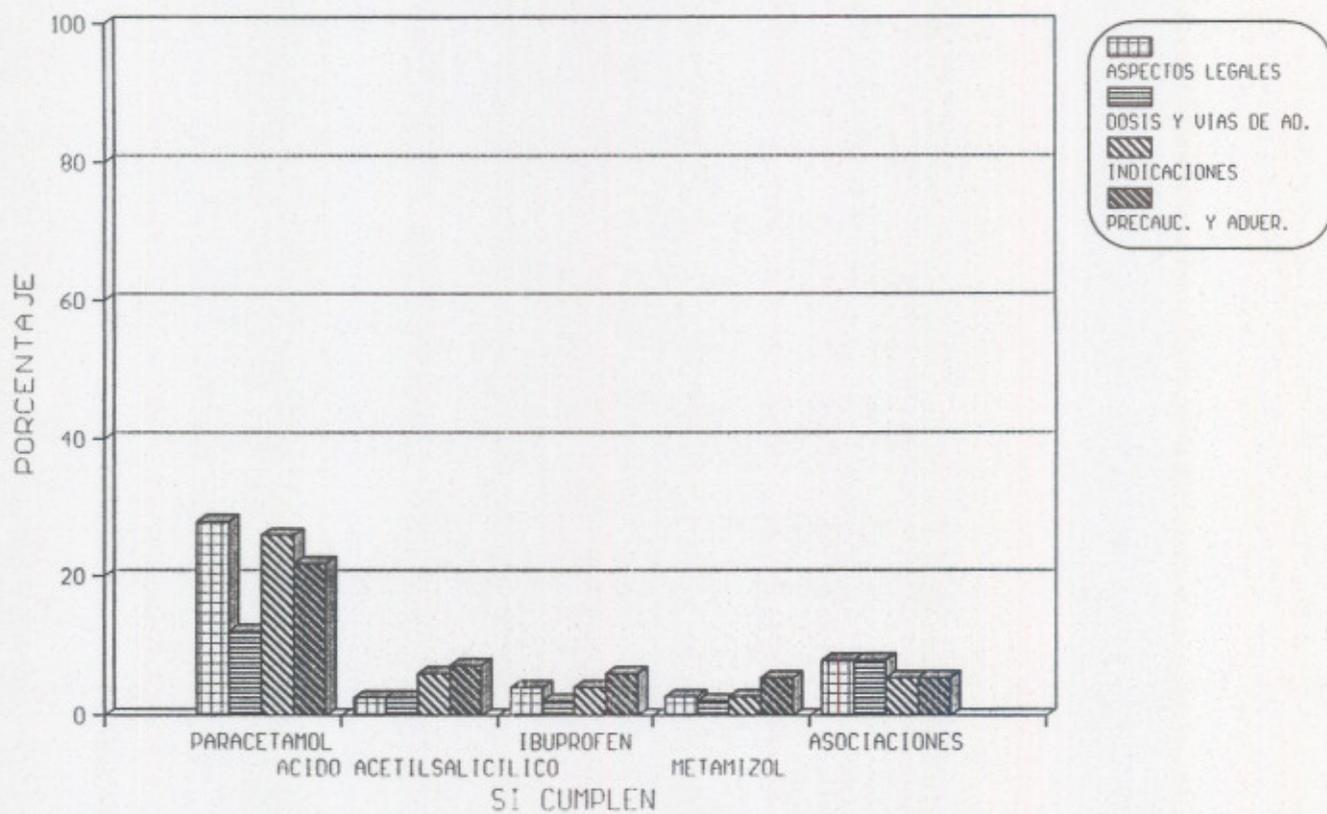
Evaluación cualitativa de los cuatro aspectos juntos de la información del empaque para las muestras de los genericos en estudio

Genéricos	Porcentaje	
	SI C. *	NO C. **
PARACETAMOL	34.37	65.62
ACIDO ACETIL- SALICILICO	16.66	83.33
IBUPROFEN	25.00	75.00
METAMIZOL	33.33	66.66
ASOCIACIONES	66.66	33.33
Media	35.20	64.80

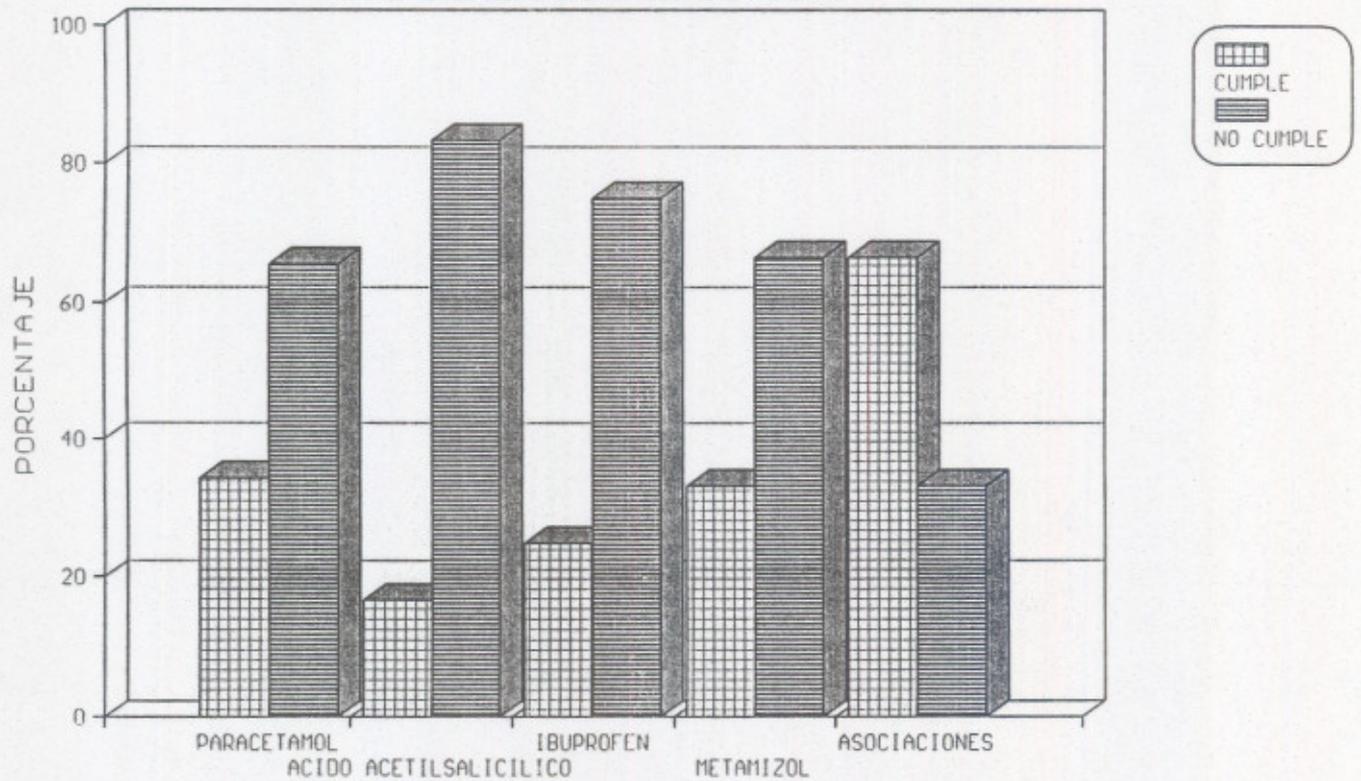
* Cumplen aquellos empaques que llenan todos los aspectos legales, de dosis, indicaciones, precauciones y advertencias

** No Cumplen aquellos empaques que no llenan todos los aspectos legales, de dosis, indicaciones, precauciones y advertencias

GRAFICA #1
 EVALUACION CUANTITATIVA DE LOS CUATRO ASPECTOS
 DE INFORMACION DEL EMPAQUE PARA LOS CUATRO
 GENERICOS EN ESTUDIO



GRAFICA #2
EVALUACION CUALITATIVA DE LOS CUATRO ASPECTOS JUNTOS
DE LA INFORMACION DEL EMPAQUE PARA LAS MUESTRAS DE
LOS GENERICOS EN ESTUDIO



9. DISCUSION DE RESULTADOS

Los resultados anteriores están referidos a la evaluación de aspectos determinados acerca de la información impresa en empaques de productos de venta libre que ejercen su acción en el Sistema Nervioso Central, registrados en Guatemala hasta el año 1991.

Como ya se indicó todo producto farmacéutico registrado en Guatemala debe reunir varios requisitos, entre los que está la información impresa mínima que debe llevar en el empaque que llegará al consumidor (4).

Así, en la tabla No. 1 se presentan los resultados de los aspectos legales. La tabla No. 1 muestra por cada genérico cuántas muestras cumplen o no cumplen en todos los aspectos legales que deben reunir, éstos son: Número de Lote, Fecha de Vencimiento, Cantidad del producto en el envase, Laboratorio Fabricante, número de registro farmacéutico y la inclusión de la leyenda "producto medicinal manténgase fuera del alcance de los niños".

El aspecto que frecuentemente no se cumple es la cantidad del producto en el envase y en algunos casos el número de lote y fecha de vencimiento, sin embargo, para los fines legales de las autoridades de salud y las normas que un producto de venta libre debe llenar; el empaque de un producto es adecuado solamente si se cumple con todos los aspectos; así la tabla #5 muestra el número de muestras por genérico que cumplen o no cumplen con todos los aspectos legales encontrándose que de 500 muestras, 275 (55%) no cumplen y solamente 225 (45%) cumplen con todos los aspectos, es decir que aspectos del empaque relacionados con el campo legal como número de registro, número de lote, fecha de vencimiento y cantidad

contenida en el empaque no aparecen en más de la mitad de los productos farmacéuticos evaluados que se comercializan en Guatemala.

El segundo aspecto reportado en los resultados, es de la dosis y vía de administración. En el se debía indicar la cantidad y horario de administración del producto, así como la dosis por edad y el límite de dosis que debe ingerir en un día; así la tabla #2 muestra los resultados por genérico evaluado, dado en el número de muestras de cada marca; que cumplen con los aspectos de dosis y vía de administración. El aspecto que frecuentemente no aparece en el empaque de los productos evaluados es la vía de administración, la cual es un requisito que exigen las autoridades en salud. Como en el caso anterior, el empaque se puede considerar correcto únicamente si llena todos los aspectos de dosis y vía de administración; por ello se presenta la tabla #5 que muestra el total de muestras de cada genérico que cumple con todos los aspectos y el número de muestras que no cumple. Se nota que de 500 muestras 132 (26.4%) cumple, y 368 (73.6%) no cumplen. En este caso hay un elevado porcentaje de productos que no cumplen con el aspectos de dosis y vías de administración.

Como tercer grupo de aspectos están el de indicaciones, que incluye indicaciones de uso (es decir instrucciones al paciente) y el lenguaje técnico que debe prevalecer en las indicaciones sobre otros tipos de lenguaje como por ejemplo un lenguaje puramente comercial. No hay en las normas de registro de medicamentos de las autoridades de salud una indicación clara sobre los dos últimos aspectos.

Especialmente en las indicaciones de uso, es donde se toma en cuenta únicamente el caso de medicamentos que requieren una administración especial por parte del paciente, por ejemplo cuando éste debe reconstituir un producto antes de usarlo; como el caso de los efervescentes; en caso contrario, por ejemplo las tabletas simples; se considera que éste aspecto no aplica para evaluación.

Los resultados de éste aspecto se encuentran en la tabla número 3, donde el aspecto indicaciones de uso tiene una casilla adicional para los casos en que su evaluación no aplica.

Así en la tabla #5, donde aparece el número de muestras por genérico que cumplen todos los requisitos de indicaciones, se muestra que de 500 muestras solamente 220 (44%) cumplen y 280 (46%) no cumplen. Esto representa un alto grado de incumplimiento similar al de los aspectos de dosis y vías de administración; lo que en el caso de productos de venta libre representa un riesgo de sobredosis o subdosis de medicamentos porque el paciente es quien directamente elige el medicamento y lo utiliza bajo su propia cuenta por lo que necesita contar con información, clara, completa y concreta.

El último grupo de aspectos sería el de advertencias, precauciones, contraindicaciones y almacenamiento. La tabla número 4 muestra los datos del número de muestras por genérico que cumplen cada aspecto, notándose que no aparecen las precauciones e indicaciones de almacenamiento en un alto porcentaje.

En la tabla número 5 se observa que de 500 muestras cumplen este aspecto 230 (46%) y 280 (54%) no cumplen el requisito.

Los datos de la tabla #5, más generalizados que los de las

tablas #1,2,3 y 4, tienen bastante concordancia con éstas, muestran un alto índice de falta de cumplimiento en la información del empaque; y principalmente en los aspectos farmacológicos. (dosis, indicaciones, advertencias y precauciones).

Por último la tabla #6 y gráfica #2, aportan los resultados de la evaluación de todos los aspectos juntos, registrándose el porcentaje de marcas de cada genérico que cumplían con todo y el porcentaje de los que no cumplían. De todo ello se estableció un promedio si se considera el porcentaje de marcas que cumplen de cada genérico, se obtiene que un 35.20% de las marcas cumplen con todos los aspectos, de información en el empaque.

La gráfica #2 muestra que todos los genéricos están muy cercanos al valor promedio. Esto denota que el nivel de los aspectos de información en el empaque de medicamentos registrados en Guatemala es bajo; de acuerdo a las leyes vigentes el cumplimiento debería ser del 100%, el resultado de este estudio es un serio llamado de atención para las autoridades de salud que tienen a su cargo el control correspondiente, así como para el Profesional Químico Farmacéutico responsable del producto.

10. CONCLUSIONES

- 10.1 El 45% de los productos registrados y clasificados como de libre venta y que ejercen su acción en el Sistema Nervioso Central cumplen con todos los requisitos de carácter legal que deben consignarse en el empaque.
- 10.2 El 35.20% de Medicamentos registrados y clasificados como de libre venta, y que ejercen su acción en el Sistema Nervioso Central, cumplen con todos los criterios de calidad y veracidad de la información contenida en los empaques, establecidos por las Autoridades de Salud.
- 10.3 El aspecto de advertencias de uso no se incluye en el 52.4% de las marcas estudiadas, posiblemente debido a que las normas de las autoridades de salud no lo exigen claramente como un requisito en el empaque de productos de libre venta registrados en el país.
- 10.4 Los resultados de este estudio muestran la existencia de deficiencias en el control, por parte de las autoridades de salud, de la información que incluyen los empaques de productos registrados en Guatemala.

11. RECOMENDACIONES

- 11.1 Las autoridades de salud, deben ejercer una mejor supervisión en el cumplimiento de los requisitos que debe cumplir el etiquetado de productos farmacéuticos de venta libre, autorizados para su comercialización en el país (farmacias y droguerías).
- 11.2 Las autoridades de salud deben incluir entre los requisitos de información farmacológica para los empaque de todos los productos de libre venta, un apartado para advertencias de uso y condiciones generales de almacenamiento.
- 11.3 Los fabricantes deben incluir todos los aspectos legales de dosificación, advertencias y precauciones, e indicaciones; para seguridad del usuario y mantenimiento de una buena calidad en su producto.
- 11.4 Instaurar medidas que propicien que los profesionales Químicos Farmacéuticos, cumplan a cabalidad su responsabilidad en lo que respecta a la información que debe incluirse en los empaques de productos de venta libre, inclusive en el momento de su comercialización.

12. REFERENCIAS

- 12.1 Batres B, Barrios C, Fuentes FC. Lista Propuesta para Venta de Productos Medicinales en Tiendas y Supermercados.
Guatemala: Centro Guatemalteco de Información de Medicamentos, Doc. Tec. No. 1 1,991.
- 12.2 Litter M. Farmacología Experimental y Clínica. 7a. ed. Buenos Aires: Editorial El Ateneo, 1,986. (p. 134-1348, 1333, 1335, 1352, 1070-1074, 1058, 870)
- 12.3 Handbook of nonprescription drugs. 8a. ed. Washington: Asociation the national profesional American Pharmaceutical. 1,990. (p. 191-192, 195-196, 204-205, 709-712)
- 12.4 Instructivo para uso de formulario de Registro de medicamentos; Reglamento de Control de Medicamentos, Ministerio de Salud Pública. Reglamento No. 19.
- 12.5 United States Pharmacopeia Drug Information for the health care professional 11 th. edition. 1,991. (p. 112-115, 246-247, 444-447, 582-585, 372-375, 311-324, 1704-1706, 1910-1917, 1617, 1699).
- 12.6 Edward R. Barnhart., physicians Desk Reference; For Nomprescription Drug. 2a. ed. USA: Medical Economic Company, 1,990. (p. 596-598, 565, 733).

- 12.7 Katzum. Farmacología Básica y Clínica Mexico. El Manual Moderno, 1,984. (p. 675).
- 12.8 Goodman L, Gilman. Las Bases Farmatológicas de la Terapeútica. 8a. ed. México: Médica Panamericana. 1,991. (p. 275, 315-316, 809-815).
- 12.9 Listado de productos farmacéuticos registrados en Guatemala ordenados en grupos según grupo terapéutico. 1,991. (p. 37-39, 127-129, 132-135).

13. ANEXOS

	página
Anexo I Grupos farmacológicos clasificados por el sistema Anátomo Terapéutico.....	30
Anexo II Aspectos Legales.....	31
Anexo III Monografías de Paracetamol, Acido Acetil-Salicílico, Ibuprofén, Metamizol.....	35
Anexo IV Boleta de Recolección de Datos.....	62
Anexo V - Tabulación de datos de evaluación de Aspectos Legales.....	64
- Tabulación de datos de evaluación de Dosis y Vía de Administración.....	66
- Tabulación de datos de evaluación de Indicaciones.....	68
- Tabulación de datos de evaluación de precauciones, de advertencias, contraindicaciones y condiciones de almacenamiento.....	70

Es importante la información que estos medicamentos contengan respecto a su uso, debido a que no son recetados por el médico.

Al realizar estudios de fármacos estos son reunidos con base al sistema del organismo al cual afecta, lo que facilita su comprensión y evita repeticiones. Dicha clasificación es la siguiente:

Farmacología del sistema nervioso.

Farmacología del sistema cardiovascular.

Farmacología renal.

Farmacología del sistema respiratorio.

Farmacología del sistema digestivo.

Farmacología del metabolismo.

Farmacología del sistema endocrino.

Farmacología del sistema reproductor.

Farmacología del sistema hematopoyético.

Farmacología de la piel y de la inflamación.

Farmacología de los procesos infecciosos (2).

En este trabajo se estudiarán los empaques de medicamentos de venta libre que ejercen su acción a nivel del sistema nervioso central. Dentro de este grupo se encuentran los analgésicos antipiréticos, los cuales son capaces de aliviar el dolor y provocan descenso de la temperatura corporal, sin producir farmacodependencia, y a los antiinflamatorios no esteroides, que son aquellos capaces de inhibir el proceso inflamatorio, mezclas y antihistamínicos (2).

Los procesos analgésicos disponibles en farmacias para ser dispensados sin receta médica poseen mayor efectividad en el tratamiento del dolor musculoesquelético (somático) que en el dolor visceral. La terapia con analgésicos sin prescripción es usada frecuentemente para el dolor de cabeza o para el dolor asociado con los nervios periféricos (neuralgias), músculos (mialgias) o articulaciones (artralgia) (3).

Dichos medicamentos son: aspirina, acetaminofén, ibuprofen 200 mg, Metamizol, así como la formulación de cada producto. La aspirina es el analgésico sin prescripción frecuentemente usado en los Estados Unidos, excepto cuando está contraindicado específicamente a causa de su efecto sobre la hemostasis o la erosión gastrointestinal, en caso de hipersensibilidad, tercer trimestre del embarazo o interacción con otra droga (3,2).

2.1 DISPOSICIONES LEGALES PARA EL CONTROL DE ETIQUETADO GRAFICO EN PRODUCTOS DE VENTA LIBRE.

Dado que la fabricación de productos medicamentos atañe esencialmente a la salud pública, es necesario que el estado intervenga para resguardarla, el mismo debe ejercer un control eficaz para asegurar al médico y al paciente el uso de medicamentos de calidad, inocuidad y eficacia, bien dosificados y correctamente conservados (2).

En el país se exigen varios requisitos para autorizar la venta de productos farmacéuticos, uno de los cuales es la información que debe contener el rotulado gráfico de los productos.

Así el instructivo para solicitud de registro de medicamentos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social en su numeral 16 y 19 señala textualmente: "Numeral 16

1. Fabricación local por terceros
 - a) Venta propia
 - b) Venta por terceros

2. Fabricación local propia
 - a) Venta propia
 - b) Venta por terceros

3. Importación de productor terminados
 - a) Venta Propia
 - b) Venta por terceros

4. Importación de productos semi procesados
 - a) Venta propia
 - b) Venta por terceros

5. Importación a granel para ser envasada en el país
 - a) Venta Propia
 - b) Venta por terceros

Se distinguen 5 modalidades de producción y venta. Marcar (x) la casilla correspondiente a la modalidad de producción y venta" (4).

"Numeral 19. El proyecto de rotulado gráfico de estuches y

etiquetas se debe adjuntar en duplicado, en idioma español y en hoja separada, debiendo reproducir, lo más exactamente posible, el diseño definitivo de la presentación; y consignar lo siguiente:

a) Nombre del producto farmacéutico.

Si se trata de un sólo ingrediente activo debe llevar el nombre genérico del mismo en mayúscula de tamaño reducido.

b) Forma farmacéutica.

c) Cantidad del producto contenido en el envase a comercializar.

d) Composición del producto.

Para los principios activos debe ser igual a la que figura en la solicitud de registro. Debe ser declarada por unidad posológica cuando así lo permita la forma farmacéutica. No se requiere especificar los ingredientes que constituyen el vehículo o excipiente.

e) Nombre del farmacéutico responsable.

f) Instrucciones referentes a las vías de administración, precauciones para su uso y modo de empleo, si se trata de productos de venta sin receta médica. Para productos de venta bajo prescripción médica, esta información puede ser omitida, considerándose únicamente las precauciones para su uso y contraindicaciones.

g) Número de lote de fabricación de la muestra presentada.

h) Fecha de vencimiento. Esta deberá ser consignada tanto en el envase como en el empaque exteriores.

Esta fecha nunca debe exceder de 5 años.

- i) Las precauciones que debe tenerse para su almacenaje y conservación por ejemplo: Consérvase en refrigeración.
- j) Deberá consignarse, en forma clara, la siguiente advertencia "PRODUCTO MEDICINAL MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS".
- k) Nombre del laboratorio fabricante y en caso de fabricación a terceros proceder como se indica en el numeral 16 de este instructivo.
- l) Cuando el medicamento contenga estupefacientes o sicotrópicos, deberá consignarse en forma clara la siguiente leyenda:
" Precaución, puede crear dependencia ".
- m) Los productos fabricados en el país deberán llevar la siguiente leyenda " Producto Centro americano hecho en Guatemala ".
- n) En caso que los productos estén envasados en tiras de celofán, aluminio, ampollitas o viales deberán llevar impreso por lo menos el nombre del producto, concentración, nombre del laboratorio, número de lote y fecha de vencimiento.
- ñ) Cualquier otra información que el Departamento de control de Medicamentos estime conveniente.
- o) El número de registro en Guatemala deberá aparecer después de que la solicitud ha sido autorizada" (4).

2.2 ACIDO ACETILSALICILICO

2.2.1 INDICACIONES

Indicaciones aceptadas

Analgésico, antipirético, antiinflamatorio, antiplaquetario. Para el alivio del dolor de cabeza, dolor de muelas, dolores menstruales y para reducir la fiebre; mialgias, dolor músculo-esquelético y otros síntomas de estado inflamatorio reumático, tales como lesiones deportivas, bursitis, capsulitis, tendinitis y tenosinovitis aguda; artritis juvenil, osteoartritis; ataques isquémicos transitorios en varones, para evitar el infarto de miocardio en pacientes con angina de pecho inestable y para prevenir la recurrencia del mismo en pacientes con historia de infarto de miocardio; disminuye riesgos de tromboembolismo. (5)

Indicaciones no aceptadas:

Artritis crónica o severa; no se recomienda para el tratamiento de mujeres con historia de ataques isquémicos transitorios (5).

2.2.2 CONTRAINDICACIONES

El ácido acetilsalicílico no debe administrarse en pacientes con hipoprotrombinemia, con deficiencia de vitamina K, pacientes con hemofilia, o que tienen historia de otros

desórdenes de coagulación, y para aquellos con historia de úlcera péptica o sangrado gastrointestinal (3).

Está contraindicado en pacientes con historia de hipersensibilidad al ácido acetilsalicílico (3).

2.2.2.1 PRECAUCIONES

Si el dolor persiste más de cinco días consulte a su médico (5).

2.2.2.2 ADVERTENCIAS

Niños y adolescentes no deberán usar este medicamento para el alivio de síntomas del catarro sin antes consultar al médico (5).

Si está en período de embarazo o en período de lactancia escuche el consejo de un profesional de la salud antes de usar este medicamento (6).

No tomar antiácidos en la hora o dos horas anteriores o siguientes a la administración de este medicamento (4).

Evitar el consumo de alcohol u otros depresores del sistema nervioso central al menos que los prescriba un médico (5).

2.2.3 EFECTOS ADVERSOS

Mareos, náuseas, vómitos, zumbido de oídos, puede presentarse ardor epigástrico o a veces constipación o diarrea.

En los niños puede presentarse fiebre por aumento de termogénesis (2,5).

A dosis terapéuticas altas o por el uso frecuente de ácidos acetilsalicílico puede llegarse a producir una excitación psíquica con cuadro maniaco, alucinaciones y confusión mental; también se puede dar lugar a producción de erosiones gástricas que producen hemorragia digestiva masiva; se dan también alteraciones metabólicas que consisten en alcalosis respiratorias y trastornos hemáticos que consisten en hipoprotrombinemia que puede contribuir a hemorragia digestiva (2).

2.2.4 DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION

Dosis pediátrica: Oral: analgésico/antipirético:

Menores de 2 años: Según criterio médico, 2 a 4 años : 160 mg, 4-6 años 240 mg, 6-9 años 480 mg (65 mg/kg/24 horas dividido en 4-6 dosis).

Antiinflamatorio: 80-100 mg/kg/día en varias tomas.

Dosis adulto: Oral: mayores de 12 años y adultos: 500 mg cada 4 horas, sin exceder de 8 tabletas al día (5).

2.3 PARACETAMOL

2.3.1 INDICACIONES

Indicaciones Aceptadas:

Analgésico y antipirético. Dolor de cabeza simple, dolores musculares menores, dolores asociados con bursitis, neuralgia, golpes leves, dolores menstruales, dolores dentales, alivio temporal de dolores menores ocasionados por artritis y reumatismo (5).

Indicaciones no Aceptadas:

No se recomienda para el tratamiento de la inflamación o el dolor artrítico severo, ni para el tratamiento a largo plazo de la artritis crónica (5).

2.3.2 CONTRAINDICACIONES

Contraindicado en pacientes que presenten hipersensibilidad al acetaminofén (6).

2.3.2.1 PRECAUCIONES

Si el dolor persiste o aparecen otros síntomas; después de cinco días de tomar este medicamento, consulte a su médico (5).

Si la fiebre persiste o recurre después de

tres días de tratamiento con este medicamento, consulte a su médico (6).

2.3.2.2 ADVERTENCIAS

Si está en período de embarazo o en período de lactancia, escuche el consejo de un profesional de la salud antes de usar este medicamento (6).

2.3.4 EFECTOS ADVERSOS

Cianosis, anemia y hepatotoxicidad (cuando se usa por períodos largos) (2).

A dosis terapéuticas usuales, no se presentan efectos adversos significativos (2).

2.3.5 DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION

Dosis pediátrica: Oral: 0-3 meses 40 mg, 4-11 meses 80 mg, 1-2 años 120 mg, 2-3 años 160 mg, 4-5 años 240 mg, 6-8 años 320 mg, 9-10 años 400 mg, 11-12 años 480 mg. La dosis puede repetirse cada 4-6 horas.

Programa posológico alternativo para niños: 5-10 mg/kg/dosis.

Dosis adulto: Oral: adulto y niños mayores de 12 años, 500 mg cada 4-6 horas sin exceder de 8 tabletas diarias. El

tratamiento a largo plazo no debe exceder de 5 tabletas diarias (2).

2.4 METAMIZOL

2.4.1 INDICACIONES

Indicaciones Aceptadas:

Antipirético, antiinflamatorio.

Se usa en dolores como cefalea, neuralgia, dolores menstruales, odontología, dolores traumáticos o post operatorio, dolores post parto, procesos reumáticos, y fiebres (5,2).

2.4.2 CONTRAINDICACIONES

Contraindicado en la gastritis, úlcera péptica o gasduodenal, daño hepático o renal, presencia de edema, insuficiencia cardíaca, en afecciones hematológicas especialmente con valores disminuidos de leucocitos y en personas que presentan hipersensibilidad al medicamento (5).

2.4.2.1 PRECAUCIONES

Si el dolor persiste o aparecen otros síntomas; después de cinco días de administrar este medicamento, consulte a su médica (5).

Si la fiebre persiste o recurre después

de tres días de tratamiento con este medicamento, consulte a su médico (6).

2.4.2.2 ADVERTENCIAS

Si está en período de embarazo o en período de lactancia, escuche el consejo de un profesional de la salud antes de usar este medicamento (6).

2.4.2 EFECTOS ADVERSOS

Nausea, vómitos, diarrea y a veces estomatitis ulcerosa; agranulocitosis, anemia, leucopenia y trombocitopenia; a dosis elevadas produce alteraciones visuales, excitación o depresión nerviosa y hepatitis (2,7).

2.4.3 DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION

Niños

30 mg / kilogramo de peso diarios.

La dosis se calcula por kilo de peso (2).

Adulto

500 mg tres veces al día (2).

Dosis límite

300 mg-1 gramo 6 veces por día (2).

VIA DE ADMINISTRACION

Parenteral, Oral. rectal (2).

2.5 IBUPROFEN

2.5.1 INDICACIONES

Indicaciones Aceptadas:

Antirreumático, analgésico, antigotoso, antiinflamatorio, antipirético, antidismenorreico, profiláctico y supresor del dolor de cabeza de origen vascular.

Para el alivio sintomático de osteoartritis, espondilitis anquilosante, artritis juvenil, artritis psoriásica; para el alivio del dolor leve o moderado, especialmente cuando también se desea una acción antiinflamatoria, por ejemplo, después de cirugía dental, obstetricia u ortopedia, y para el alivio del dolor de los músculos esqueléticos debido a lesiones de tipo atlético en los tejidos blandos (distensiones o esguinces); para el alivio leve o moderado producidos por enfermedad neoplásica metastásica (5).

2.5.2 CONTRAINDICACIONES

En pacientes que son alérgicos a la aspirina porque puede ocurrir una reacción cruzada (6).

Contraindicado en pacientes afectados de ulcera péptica y en casos de diarrea (2).

2.5.2.1 PRECAUCIONES

Si el dolor persiste o aparecen otros síntomas después de cinco días de administrar este medicamento, consulte a su médico (6).

Si la fiebre persiste o recurre después de tres días de tratamiento con este medicamento, consulte a un médico (6).

2.5.2.2 ADVERTENCIAS

Si está en período de embarazo o en período de lactancia, escuche el consejo de profesional de la salud antes de usar este medicamento (6).

Este medicamento puede producir broncoconstricción o anafilaxia en los asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico, especialmente en los que presentan la triada intolerancia al ácido acetilsalicílico, asma y pólipos nasales (5).

2.5.3 EFECTOS ADVERSOS

Los más frecuentes son trastornos gastrointestinales, se ha reportado úlcera péptica y sangrado gastrointestinal, dolor de cabeza, vértigo, rash, pruritos, visión borrosa y otras manifestaciones oculares, insomnio. Reacciones de hipersensibilidad incluyen alteraciones del

funcionamiento hepático y trastornos de la función renal (5).

2.5.4 DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION

Dosis pediátrica: No aplica

Dosis adultos: Oral: dolor leve o moderado,

fiebre: 200-400 mg cada 4-6 horas

Dismenorrea primaria: 200-400 mg cada 4 horas

Artritis reumatoidea y osteoartritis: 1,2-3.2

g/día (400-800 mg 3-4 veces al día) (5,5,2).

2.6 AZATADINA, MALEATO.

CLORFENAMINA, MALEATO.

2.6.1 INDICACIONES

Indicaciones Aceptadas:

Indicados en el tratamiento sintomático de la rinitis alérgica perenne u estacional, de la rinitis vasomotora y de la conjutivitis alérgica debida a alergenos de inhalación y a alimentos; en el tratamiento sintomático del prurito asociado a reacciones alérgicas y de las manifestaciones cutáneas alérgicas no complicadas, leves, de urticaria y angioedema, en la dermatografía y en la urticaria asociada a transfusiones; para el alivio de los estornudos y de la rinorrea asociados resfriado común (5).

5.6.2 CONTRAINDICACIONES

Azatadina, maleato y clorfenamina maleato no deben administrarse en los casos de glaucoma y usarse con precaución en pacientes prostáticos.

Está contraindicada la aplicación local si se ha desarrollado hipersensibilidad (7,2).

2.6.2.1 PRECAUCIONES

Si el problema alérgico persiste más de cinco días consulte a su médico (5).

2.6.2.2 ADVERTENCIAS

No se recomienda su uso en recién nacidos ni en niños prematuros (5,6).

Si está en período de embarazo o en período de lactancia escuche el consejo de profesional de la salud antes de usar este medicamento (6,5).

En pacientes de edad avanzada sometidos a tratamiento con antihistamínicos es más probable que aparezcan mareos, sedación, confusión e hipotensión (5).

Evitar el consumo de alcohol u otros depresores del sistema nervioso central al menos que los prescriba un médico (5).

2.6.3 EFECTOS ADVERSOS

Dolor de garganta y fiebre, hemorragias, hematomas no habituales, cansancio, debilidad no habituales (5).

Signo de sobredosis: Torpeza e inestabilidad, sequedad de la boca, nariz o garganta severa, sofoco o enrojecimiento de la cara, sensación de falta de aire o respiración dificultosa (efectos antimuscarínicos); alucinaciones, crisis convulsiva, problemas para dormir (estimulación el SNC).

Nota: Los efectos antimuscarínicos y estimulantes del SNC indicados es más probable que se produzcan en niños.

Sensación de desmayo (hipotensión; puede producirse en pacientes de edad avanzada con dosis habituales) (5).

2.6.4 DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION

Dosis Adulto:

AZATADINA; Antihistamínico (Receptores H_1): Oral, de 1 a 2 mg a intervalos de ocho a doce horas, según necesidades.

Dosis usual para niños;

Niños menores de 12 años : no se recomienda su uso.

Niños de 12 años en adelante: Oral, de 0.5 mg a 1 mg dos veces al día, según necesidades.

2.7 ACIDO ASCORBICO

2.7.1 INDICACIONES

Indicaciones Aceptadas:

Prevención y tratamientos de los estados carenciales de ácido ascórbico. El complemento de vitamina C, está indicado en las víctimas de quemaduras, pacientes debilitados y junto con el tratamiento a base de hierro, así como en pacientes alimentados por vía IV durante un tiempo prolongado.

Se emplea como acidificante urinario para potenciar la eficacia de la metenamina; se ha usado para tratar la metahemoglobinemia; se ha utilizado para aumentar la excreción de hierro al favorecer la quelación durante la terapia con defetoxamina (5).

Indicaciones no Aceptadas:

Prevención del tratamiento del cáncer. El ácido ascórbico no es útil para el tratamiento de la piorrea o de infecciones gingivales, estados hemorrágicos, hematuria, hemorragias retinales o depresión mental, no relacionada con la deficiencia de ácido ascórbico. No se ha demostrado que el ácido ascórbico sea eficaz para el tratamiento de las caries dental, anemia, acné, esterilidad, envejecimiento, arterosclerosis, úlcera péptica, tuberculosis, disentería,

enfermedades del colágeno, fracturas, úlceras cutáneas, fiebre del heno o toxicidad por fármacos, ni para prevenir la trombosis vascular o el resfriado común.

2.7.2 CONTRAINDICACIONES

Contraindicado en pacientes que presentan daño renal, cuando la dosis supera un gramo diario administrado (5).

2.7.2.1 PRECAUCIONES

No ingerir más de la dosis requerida(7).

2.7.2.2 ADVERTENCIAS

Si está en período de embarazo o en período de lactancia, escuche el consejo de un profesional de la salud antes de usar este medicamento (6,5).

El uso excesivo de comprimidos masticables de ácido ascórbico puede producir descomposición del esmalte y aumento en la incidencia de caries (5).

2.7.3 EFECTOS ADVERSOS

Dolor a los lados en la parte baja de la espalda (ocasionalmente, el uso prolongado de dosis elevada de ácido ascórbico puede producir

precipitación de cálculos de oxalato en el trato urinario, especialmente en pacientes con historia de cálculos renales).

Con dosis elevadas se presenta: Diarrea, sofoco o enrojecimiento de la piel, dolor de cabeza, aumento leve de la micción (con dosis superiores a 600 mg al día)' nauseas, vómitos y calambres en el estómago (5).

2.7.4 DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION

Ascórbico, ácido. Solución oral USP

Dosis usual para adulto:

- Suplemento dietético: Oral, de 50 a 100 mg al día.
- En diálisis crónica: Oral de 100 a 200 mg al día.
- Tratamiento de la deficiencia: Oral, 100 a 250 mg de una a tres veces al día.

Dosis pediátricas usuales: Suplemento nutricional (vitamina)

- Suplemento dietético: Lactantes y niños menores de 4 años: Oral, de 20 a 50 mg al día.
- Tratamiento de la deficiencia: Oral, de 100 a 300 mg al día en dosis fraccionadas (5).

2.8 CAFEINA

2.8.1 INDICACIONES

Indicaciones Aceptadas:

Estimulantes moderado del sistema nervioso

central para ayudar al restablecimiento del estado de atención mental o de vigilia cuando se experimenta fatiga o somnolencia; se emplea en asociación con ergotamina para tratar cefaleas vasculares tales como migraña y cefalea en racimo (cefalalgia histamínica, reuralgia migrañosa, cefalea de Horton); como coadyuvante en asociación con analgésicos tales como paracetamol, ácido acetilsalicílico o dextropropoxifeno para aumentar el alivio del dolor; Prevención y tratamiento de apnea neonatal, especialmente la apnea primaria de los prematuros (5).

Indicaciones no Aceptadas:

Para el tratamiento de la depresión respiratoria asociada a la sobredosis de depresores del SNC, como analgésicos narcóticos o alcohol, y con el choque eléctrico; en asociación con analgésicos y diuréticos para aliviar la tensión y la retención de líquidos asociada a la menstruación (5).

2.8.2 CONTRAINDICACIONES

No conviene utilizar cafeína en los casos de úlcera gastroduodenal y debe emplearse con cuidado la vía intravenosa cuando existen graves lesiones miocárdicas (2).

2.8.2.1 PRECAUCIONES

Si la fatiga o somnolencia persisten durante más de 2 semanas o si recurre a menudo consulte con el médico (5,6).

Tener precaución al beber simultáneamente grandes cantidades de café, té o refrescos de cola o emplear otros medicamentos que contengan cafeína (5).

2.8.2.2 ADVERTENCIAS

Si está en período de embarazo o en período de lactancia escuche el consejo de un profesional de la salud antes de usar este medicamento (6,5).

No administrar en niños antes de consultar con el médico (5).

No tomar a una hora demasiado cercana a la hora de acostarse (5).

2.8.3 EFECTOS ADVERSOS

Distensión abdominal (en neonatos), diarrea, vómito (neonatos), dificultad para dormir, mareos, latidos cardíacos rápidos, nerviosismo, agitación severa, temblores en todo el cuerpo (en neonatos). A dosis terapéuticas altas: Dolor abdominal o de estómago, agitación, ansiedad, excitación o inquietud, confusión o delirio, deshidratación,

fiebre, centellos de luces en "zig-zag" en los ojos, micción frecuente, dolor de cabeza, aumento de la sensibilidad al tacto o al dolor, irritabilidad. Temblores o contracciones musculares, náuseas y vómitos algunas veces con sangre; latidos cardíacos rápidos o irregulares; tintineo u otros sonidos en los oídos; crisis convulsiva (en caso de sobredosis aguda); dificultad para dormir (5).

2.8.4 DOSIS Y VIA ADMINISTRACION

CAFEINA , Comprimidos

- Dosis usuales para adultos: fatiga; somnolencia; Oral, de 100 a 200 mg. repitiendo la dosificación según necesidades, pero no antes de tres o cuatro horas.

Prescripción usual límite para adultos: 1 gramo al día.

- Dosis pediátricas usuales; (Apnea noenatal) inicialmente, oral, 20 mg (10 mg de cafeína anhidra por kg de peso corporal.

Mantenimiento, oral, 5 mg (2.5 mg de cafeína anhidra) por kg de peso corporal y día, comenzando de cuarenta y ocho a setenta y dos horas después de la dosis inicial y aumentando la dosificación, según necesidades y tolerancia, hasta 12 mg por kg dos veces al día, para lograr una concentración sérica de 8 a 20 mg por litro (5).

CAFEINA, CITRADA Comprimidos

- Dosis usual para adultos: Oral, inicialmente, de 65 a 325 mg (de 32 a 162 mg de cafeína anhidra) tres veces al día.

- Dosis pediátricas usuales: Niños hasta 12 años: No se recomienda su uso.

2.9 BICARBONATO SODICO

2.9.1 INDICACIONES

Indicaciones Aceptadas:

Indicando en el tratamiento de la acidosis metabólica, para corregir la acidosis en las alteraciones de los túbulos renales, como coadyuvante en el tratamiento uricosúrico de la gota para reducir la cristalización del ácido úrico, en el tratamiento con sulfonamidas como un alcalinizante de la orina par aumentar la solubilidad de las sulfonamidas y así prevenir la cristalización del ácido úrico y la posible lesión renal. También por vía oral, para proporcionar alivio sintomático de las molestias estomacales asociadas con la hiperacidez; también puede usarse el tratamiento de los síntomas de la úlcera péptica. El bicarbonato de sodio parenteral está indicado para minimizar el riesgo de acidosis metabólica en enfermedades renales severas, en la insuficiencia circulatoria (5).

Indicaciones no Aceptadas:

No se recomienda el uso de bicarbonato sódico como antídoto después de la ingestión de ácidos minerales fuertes, ya que la formación de dióxido de carbono puede distender el estómago debilitado y dar lugar a ruptura del mismo (5).

2.9.2 CONTRAINDICACIONES

Debe utilizarse con cuidado el bicarbonato de sodio en caso de lesiones renales y en las insuficiencias cardíacas (2).

2.9.2.1 PRECAUCIONES

No tomar durante un período prolongado sin consultar al médico (6,5).

No tomar simultáneamente con grandes cantidades de leche o derivados (5).

2.9.2.2 ADVERTENCIAS

Si está en período de embarazo o en período de lactancia escuche el consejo de un profesional de la salud antes de usar este medicamento (6,5).

No administrar antiácidos a los niños pequeños (menores de 6 años) a menos que los prescriba un médico (5).

Debe advertirse al paciente que no tome

bicarbonato sódico en 1 a 2 horas después de la administración de la tetraciclinas (3).

2.9.3 EFECTOS ADVERSOS

Con la administración parental excesiva: Latidos cardíacos irregulares; dolor o calambres musculares; cansancio o debilidad no habituales.

Con el uso a largo plazo: Necesidades frecuentes de micción; dolor de cabeza continuo, pérdida del apetito continua, náuseas o vómitos, cansancio o debilidad no habituales (5).

2.9.4 DOSIS Y VIAS DE ADMINISTRACION

SODIO, BICARBONATO EFERVESCENTE

Dosis usual para adultos: Antiácido: Oral, de 3.9 a 10 gramos en un vaso de agua fría después de las comidas.

Notas: Pacientes de 60 años o mayores: Oral, de 1.9 a 3.9 gramos después de las comidas.

Dosis pediátricas usuales: Antiácido:

Niños menores de 6 años: La dosificación debe ser individualizada por el médico

Niños menores de 6 años: Oral, de 1.9 a 3.9 gramos en un vaso de agua fría después de las comidas.

SODIO; BICARBONATO. POLVO ORAL USP Dosis usual para adultos: Antiácido: Oral, 1/2 cucharadita en un

vaso de agua cada dos horas, ajustando la dosis según necesidades. Alcalinizante urinario: Oral, 1 cucharadita en un vaso de agua cada 4 horas, ajustando la dosis según necesidades. Prescripción usual límite para adultos: Menores de 60 años: Hasta cuatro cucharaditas al día.

SODIO, BICARBONATO. COMPRIMIDOS USP

Dosis usual para adultos:

Antiácido: Oral, de 325 mg a 2 gramos de una a cuatro veces al día.

Alcalinizante urinario: Oral; inicialmente, 4 gramos; luego de 1 a 2 gramos cada cuatro horas.

Prescripción límite para adulto: Hasta 16 gramos.

Dosis pediátricas usuales:

Antiácido:

Niños menores de 6 años: no se ha establecido la dosificación.

Niños de 6 a 12 años: Oral, 520 mg; puede repetirse una vez en treinta minutos.

Alcalinizante urinario: Oral, de 23 a 230 mg por kg de peso corporal al día, ajustando la dosis según necesidades.

2.10 HIDROXIDO DE ALUMINIO Y MAGNESIO SUSPENSION

HIDROXIDO DE ALUMINIO Y MAGNESIO TABLETAS

2.10.1 INDICACIONES

Indicaciones Aceptadas:

En el tratamiento sintomático de los trastornos digestivos asociados a hiperacidez asociada a úlcera péptica, gastritis, esofagitis péptica, hiperacidez gástrica, hernia hiatal. Es útil en la profilaxis de sangrado digestivo, úlceras de estrés y neumonitis por aspiración. El hidróxido de aluminio se emplea como absorbente para controlar la diarrea crónica, especialmente la de tipo colerético (5).

Indicaciones No aceptadas:

Se han empleado en pacientes anestesiados o durante el parto para disminuir el peligro de aspiración del contenido gástrico (5).

2.10.2 CONTRAINDICACIONES

Insuficiencia renal severa donde se debe emplear antiácidos que no contengan magnesio (7,2).

2.10.2.1 PRECAUCIONES

Insuficiencia cardíaca congestiva, edema, hipertensión, pacientes con dieta hiposódicas, ancianos. Dosis alta puede producir diarrea (5,2).

2.10.2.2 ADVERTENCIAS

Si está en período de embarazo o en período de lactancia, escuche el consejo de

un profesional de la salud antes de usar este medicamento. (6). No se debe administrar antiácido a niños pequeños (hasta los 6 años) a no ser que lo prescriba el médico. (3) No ingerir ningún medicamento 1-2 horas después de tomar un antiácido. Interfiere en la absorción de tetraciclinas, anticolinérgicos, fenotiazinas, hierro, digoxina, isoniazida, fenitoína, corticosteroides, quinidina, warfarina, cimetidina, ketoconazol, indometacina, psyllium, salicilatos, aminas, simpaticomiméticos, betabloqueadores, diflunisal (5).

2.10.3 DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION

Dosis pediátrica: Oral 5-15 ml, 1 a 3 horas después de las comidas y al acostarse o cada 3-6 horas. La dosis debe individualizarse.

Dosis adultos: Oral: 15-60 ml (de 2 a 6 tabletas) 1 a 3 horas después de las comidas y al acostarse o cada 1-2 horas (5).

2.10.4 EFECTOS ADVERSOS

Diarrea: Pacientes con insuficiencia renal, el uso de antiácidos con magnesio pueden producir hipermagnesemia y toxicidad. El uso crónico, osteomalacia y deficiencia crónica de fósforo con dolor óseo, malestar general y debilidad muscular (5).

2.11 DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO

2.11.1 INDICACIONES

En forma de jarabe está indicado actualmente como antitusivo no narcótico para controlar la tos debido a enfriamiento o alergia.

Está presente en las preparaciones promocionadas como de ayuda en la inducción del sueño que se dispensan sin receta médica (5).
Está indicado como antidisquinético, antiemético, antivertiginoso (5).

2.11.2 CONTRAINDICACIONES

No aplica.

2.11.2.1 PRECAUCIONES

No se debe administrar por largos períodos (5).

2.11.2.2 ADVERTENCIAS

Puede producir somnolencia. Evitar la ingesta de bebidas alcohólicas.

Si está en período de embarazo o en período de lactancia escuche el consejo de un profesional de la salud antes de usar este medicamento (5,6).

No se recomienda su uso en recién nacidos ni en niños prematuros (5,6).

2.11.3 DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION

Dosis usual para adultos:

- Antihistamínico: Oral, de 25 a 50 mg a intervalos de cuatro a seis horas, según necesidades.
- Antidisquinético: Para el parkinsonismo idiopático y postencefático: Oral; de 50 a 150 mg al día, inicialmente 25 mg tres veces al día, aumentando después la dosis hasta 50 mg cuatro veces al día.
- Antiemético o Antivertiginoso: Oral, de 25 a 50 mg a intervalos de cuatro a seis horas, según necesidades.
- Sedante-hipnótico: Oral, 50 mg de veinte a treinta minutos antes de acostarse (5).

BOLETA DE RECOLECCION DE DATOS

Etiqueta _____
 Foil _____
 Blister _____
 Caja _____
 Bolsa _____
 Otros _____

Nombre _____ del
 Producto _____ Genérico _____ Asociación _____
 Forma
 farmacéutica _____

Concentración / unidad
 posológica _____

Laboratorio fabricante: Nacional _____
 Extranjero _____

ASPECTOS LEGALES Y FARMACOLOGICOS

1.N/ de lote _____
 Observaciones _____

2.F. vencimiento _____ Estabilidad:
 Cumple _____ No Cumple _____

3.Fecha de fabricación _____

4.Cantidad de producto en el envase _____

5.En la fórmula están incluidas excipientes: Si _____ No _____

6.Especifica nombre Farmacéutico responsable: Si _____ No _____

7.Indica Via de administración: Si _____ No _____

8.Indica precauciones de uso: Si _____ No _____ C _____ NC _____

9.Indique advertencias de uso: Si _____ No _____ C _____ NC _____

10.Indique contraindicaciones: Si _____ No _____ C _____ NC _____

11.Especifica indicaciones terapéuticas: Si _____ No _____ C _____ NC _____

12.Especifica indicaciones no aceptadas en la bibliografía:

Si _____ No _____

13.Indica precauciones para su almacenamiento:

Si _____ No _____

14. Tiene la leyenda "Producto Medicinal manténgase fuera del alcance de los niños" Si _____ No _____
15. Indica nombre del país de fabricación: Si _____ No _____
16. Indica No. de Registro Sanitario: Si _____ No _____
17. El lenguaje utilizado es técnico: Si _____ No _____
18. La información es leída sin ningún problema de borrones, manchas, etc. Si _____ No _____
19. Indica horario de administración: Si _____ No _____
20. Límite de administración (unidad posológica)
Si _____ No _____ C _____ NC _____
21. Sugiere tiempo de administración:
Si _____ No _____ C _____ NC _____
22. Indica instrucciones al paciente:
Si _____ No _____ C _____ NC _____
23. Menciona grupos de riesgo en las precauciones del médico:
Ancianos _____ Niños _____ Embarazo _____ Lactancia _____
24. En caso que el producto sea polvos indica como se reconstituye, estabilidad: Si _____ No _____
25. En caso que el producto sean gotas, indica si se diluye o no:
Si _____ No _____

TABLA # 1
TABULACION DE DATOS DE EVALUACION DE ASPECTOS LEGALES

Medicamento	Numero de Muestra	ASPECTOS LEGALES				
		Numero de lote	Fecha de Vencimiento	Cant. Prod.	Regist. y Lab.	Leyenda
ACETAMINOFEN						
Marca 1	10	0	0	0	0	10
Marca 2	10	7	10	10	10	10
Marca 3	10	0	0	10	10	10
Marca 4	10	0	0	10	10	10
Marca 5	10	7	10	10	10	10
Marca 5	10	0	0	0	10	10
Marca 6	10	10	10	10	10	0
Marca 6	10	10	10	10	10	10
Marca 7	10	10	10	10	10	10
Marca 8	10	10	10	0	10	10
Marca 8	10	10	10	10	10	10
Marca 9	10	0	0	0	10	10
Marca 10	10	3	7	10	10	0
Marca 11	10	10	10	10	10	10
Marca 12	10	10	10	10	10	0
Marca 12	10	10	10	10	10	0
Marca 13	10	10	0	0	10	10
Marca 14	10	10	10	10	10	10
Marca 15	10	10	10	10	10	0
Marca 16	10	10	10	10	10	10
Marca 17	10	10	10	10	10	10
Marca 18	10	10	10	10	10	0
Marca 19	10	10	10	10	10	0
Marca 20	10	10	10	10	10	10
Marca 21	10	10	10	10	10	0
Marca 22	10	10	10	10	10	10
Marca 23	10	10	10	10	10	0
Marca 24	10	10	10	10	10	10
Marca 25	10	0	0	10	10	10
Marca 26	10	10	10	10	10	0
Marca 27	10	10	10	10	10	10
Marca 28	10	10	10	10	10	0
ASA						
Marca 1	10	0	10	10	10	10
Marca 2	10	8	10	10	10	10
Marca 3	10	0	0	10	10	10
Marca 4	10	1	0	1	10	10
Marca 5	10	10	10	10	10	10
Marca 6	10	10	10	10	10	0
ASOCIACION						
Marca 1	10	10	10	10	10	10
Marca 2	10	10	10	10	10	10
Marca 3	10	10	10	10	10	10
ASOCIACIONES						
Marca 1	10	0	0	10	10	10
IBUPROFEN						
Marca 1	10	10	10	10	10	10
Marca 2	10	10	10	10	10	10
Marca 3	10	10	10	0	10	10
Marca 4	10	10	10	10	10	0
DIPERONA						
Marca 1	10	10	10	10	10	0
Marca 2	10	10	10	10	10	0
Marca 3	10	7	10	10	10	7
Marca 4	10	10	10	10	10	10

Tabla # 2

MARCA	CUMPLE	NO CUMPLE
1	0	10
2	7	3
3	0	10
4	0	10
4	7	3
5	0	10
6	0	10
6	10	0
7	10	0
8	0	10
8	10	0
9	0	10
10	0	10
11	10	0
12	0	10
12	0	10
13	0	10
14	10	0
15	0	10
16	10	0
17	10	0
18	10	0
19	0	10
20	10	0
21	0	10
22	10	0
23	0	10
24	10	0
25	0	10
26	0	10
27	10	0
28	0	10
29	0	10
30	8	2
31	0	10
32	0	10
33	10	0
34	0	10
35	10	0
36	10	0
37	10	0
38	0	10
39	10	0
40	10	0
41	10	0
42	0	10
43	0	10
44	7	3
45	10	0

ASPECTOS LEGALES

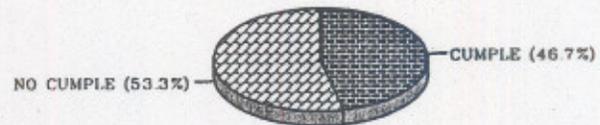


TABLA # 3

TABULACION DE DATOS DE EVALUACION DE DOSIS Y VIAS DE ADMINISTRACION

Medicamento	Número de Muestra	DOSIS Y VIAS DE ADMON.			
		Hor. Adm.	Via de Admón	Dosis por Edad	Limite
ACETAMINOFEN					
Marca 1	10	10	0	10	10
Marca 2	10	10	10	10	0
Marca 3	10	10	10	10	10
Marca 4	10	10	0	10	10
Marca 5	10	10	0	10	10
Marca 5	10	10	0	10	10
Marca 6	10	10	0	10	0
Marca 6	10	10	10	10	10
Marca 7	10	10	10	10	10
Marca 8	10	10	0	10	0
Marca 8	10	10	0	10	10
Marca 9	10	10	0	10	10
Marca 10	10	10	0	10	0
Marca 11	10	10	0	10	10
Marca 12	10	10	0	10	0
Marca 12	10	10	0	10	0
Marca 13	10	0	0	0	0
Marca 14	10	10	10	10	10
Marca 15	10	10	10	10	10
Marca 16	10	10	10	10	10
Marca 17	10	10	10	10	10
Marca 18	10	10	0	10	0
Marca 19	10	10	0	10	0
Marca 20	10	10	10	10	10
Marca 21	10	10	0	10	0
Marca 22	10	0	0	10	0
Marca 23	10	10	0	10	0
Marca 24	10	10	0	10	0
Marca 25	10	10	0	10	10
Marca 26	10	10	0	10	10
Marca 27	10	10	10	10	0
Marca 28	10	10	0	10	0
ASA					
Marca 1	10	0	0	0	0
Marca 2	10	10	10	10	10
Marca 3	10	10	10	0	0
Marca 4	10	10	0	0	0
Marca 5	10	10	0	10	10
Marca 6	10	10	0	10	0
ASOCIACION					
Marca 1	10	10	10	10	10
Marca 2	10	10	10	10	10
Marca 3	10	10	10	10	0
ASOCIACIONES					
Marca 1	10	10	10	0	10
IBUPROFEN					
Marca 1	10	10	10	10	10
Marca 2	10	10	0	10	0
Marca 3	10	10	0	10	10
Marca 4	10	10	10	10	0
DIPERONA					
Marca 1	10	10	10	10	10
Marca 2	10	10	10	10	10
Marca 3	10	10	10	10	10
Marca 4	10	10	10	10	10

Tabla # 4

MARCA	CUMPLE	NO CUMPLE
1	0	10
2	0	10
3	10	0
4	0	10
4	0	10
5	0	10
6	0	10
6	0	10
7	10	0
8	0	10
8	0	10
9	0	10
10	0	10
11	0	10
12	0	10
12	0	10
13	0	10
14	10	0
15	10	0
16	10	0
17	0	10
18	0	10
19	0	10
20	10	0
21	0	10
22	0	10
23	0	10
24	0	10
25	0	10
26	0	10
27	0	10
28	0	10
29	0	10
30	0	10
31	0	10
32	0	10
33	0	10
34	0	10
35	0	10
36	10	0
37	10	0
38	10	0
39	10	0
40	10	0
41	0	10
42	10	0
43	10	0
44	10	0
45	10	0

DOSIS Y VIAS DE ADMINISTRACION

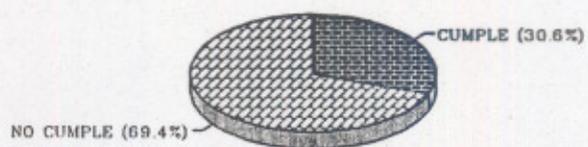


TABLA # 5
TABULACION DE DATOS DE EVALUACION DE INDICACIONES

Medicamento	Número de Muestra	INDICACIONES				
		Ind. Ter.	Len. Técnico	In Si	No	No aplica
ACETAMINOFEN						
Marca 1	10	10	10			10
Marca 2	10	10	0			10
Marca 3	10	10	10			10
Marca 4	10	10	10			10
Marca 5	10	10	10			10
Marca 5	10	10	10			10
Marca 6	10	10	10			10
Marca 6	10	10	10			10
Marca 7	10	10	0			10
Marca 8	10	10	10			10
Marca 8	10	10	10			10
Marca 9	10	10	10			10
Marca 10	10	10	0			10
Marca 11	10	10	10			10
Marca 12	10	10	0			10
Marca 12	10	10	10			10
Marca 13	10	0	0			10
Marca 14	10	10	10			10
Marca 15	10	10	0			10
Marca 16	10	10	10			10
Marca 17	10	10	10			10
Marca 18	10	10	10			10
Marca 19	10	10	10			10
Marca 20	10	10	10			10
Marca 21	10	10	10			10
Marca 22	10	10	10			10
Marca 23	10	10	10			10
Marca 24	10	10	10			10
Marca 25	10	10	10			10
Marca 26	10	10	10			10
Marca 27	10	10	10			10
Marca 28	10	10	10			10
ASA						
Marca 1	10	10	10	10		
Marca 2	10	10	10			10
Marca 3	10	10	10			10
Marca 4	10	10	10			10
Marca 5	10	10	0			10
Marca 6	10	10	0			10
ASOCIACION						
Marca 1	10	10	0	10		10
Marca 2	10	10	10			10
Marca 3	10	10	10			10
ASOCIACIONES						
Marca 1	10	10	10			10
IBUPROFEN						
Marca 1	10	10	10			10
Marca 2	10	10	10			10
Marca 3	10	10	10			10
Marca 4	10	10	10			10
DIPERONA						
Marca 1	10	10	0			10
Marca 2	10	10	0			10
Marca 3	10	0	10			10
Marca 4	10	0	10			10

Tabla # 6

MARCA	CUMPLE	NO CUMPLE
1	0	10
2	0	10
3	10	0
4	10	0
4	10	0
5	10	0
6	0	10
6	0	10
7	0	10
8	0	10
8	0	10
9	0	10
10	0	10
11	0	10
12	10	0
12	10	0
13	10	0
14	0	10
15	0	10
16	0	10
17	0	10
18	0	10
19	0	10
20	0	10
21	0	10
22	0	10
23	0	10
24	0	10
25	0	10
26	0	10
27	0	10
28	0	10
29	10	0
30	0	10
31	0	10
32	10	0
33	10	0
34	0	10
35	10	0
36	10	0
37	10	0
38	0	10
39	0	10
40	10	0
41	10	0
42	0	10
43	10	0
44	0	10
45	0	10

INDICACIONES



TABLA # 7

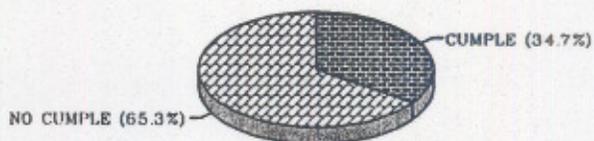
TABULACION DE DATOS DE EVALUACION DE PRECACIONES Y ADVERTENCIAS

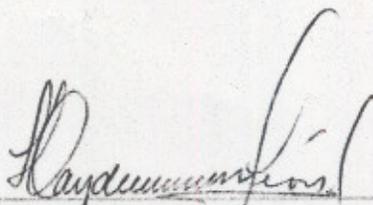
Medicamento	Número de Muestra	PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS			
		Precauciones	Advertencias	Almacenamiento	Contra-Indicación
ACETAMINOFEN					
Marca 1	10	0	10	0	0
Marca 2	10	0	10	0	0
Marca 3	10	0	10	0	0
Marca 4	10	0	0	10	0
Marca 5	10	10	10	10	10
Marca 5	10	0	10	0	0
Marca 6	10	8	10	10	0
Marca 6	10	0	10	0	0
Marca 7	10	10	10	0	10
Marca 8	10	0	10	0	0
Marca 8	10	0	10	10	0
Marca 9	10	0	10	10	0
Marca 10	10	10	10	0	10
Marca 11	10	10	10	0	10
Marca 12	10	0	10	0	0
Marca 12	10	0	10	10	0
Marca 13	10	0	10	0	0
Marca 14	10	10	10	10	10
Marca 15	10	10	10	0	0
Marca 16	10	10	10	10	10
Marca 17	10	10	10	10	10
Marca 18	10	10	10	10	10
Marca 19	10	0	0	0	0
Marca 20	10	10	10	10	10
Marca 21	10	0	10	0	0
Marca 22	10	0	10	0	0
Marca 23	10	0	10	0	0
Marca 24	10	0	10	10	0
Marca 25	10	10	10	10	10
Marca 26	10	0	10	10	0
Marca 27	10	10	10	10	10
Marca 28	10	10	10	0	0
ASA					
Marca 1	10	10	10	10	10
Marca 2	10	10	10	10	10
Marca 3	10	10	0	0	0
Marca 4	10	0	0	10	0
Marca 5	10	10	10	10	10
Marca 6	10	0	0	0	0
ASOCIACION					
Marca 1	10	10	10	0	0
Marca 2	10	10	10	10	10
Marca 3	10	0	0	10	0
ASOCIACIONES					
Marca 1	10	0	10	10	10
IBUPROFEN					
Marca 1	10	10	10	10	10
Marca 2	10	10	10	10	10
Marca 3	10	10	10	10	10
Marca 4	10	10	10	10	10
DIPYRONA					
Marca 1	10	10	10	10	10
Marca 2	10	10	10	10	10
Marca 3	10	10	0	10	0
Marca 4	10	10	10	10	10

Tabla # 8

MARCA	CUMPLE	NO CUMPLE
1	0	10
2	0	10
3	0	10
4	0	10
4	0	10
5	0	10
6	0	10
6	0	10
7	10	0
8	0	10
8	0	10
9	0	10
10	0	10
11	10	0
12	0	10
12	0	10
13	0	10
14	10	0
15	10	0
16	10	0
17	0	10
18	0	10
19	0	10
20	0	10
21	0	10
22	0	10
23	0	10
24	10	0
25	0	10
26	10	0
27	10	0
28	0	10
29	10	0
30	10	0
31	0	10
32	0	10
33	0	10
34	0	10
35	0	10
36	10	0
37	10	0
38	10	0
39	10	0
40	0	10
41	0	10
42	10	0
43	10	0
44	0	10
45	10	0

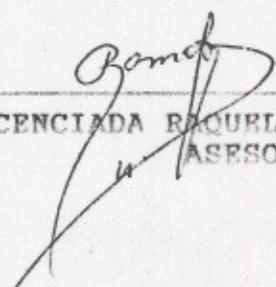
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS



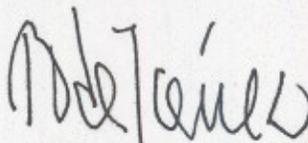


BR. IRIS HAYDEE GARCIA DE LEON

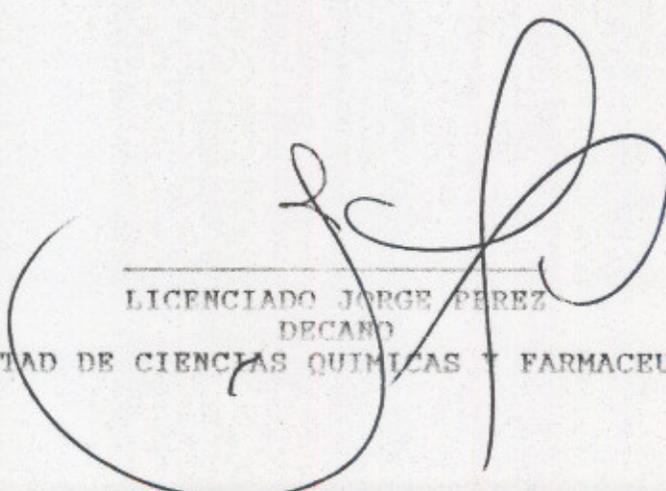
AUTORA



LICENCIADA RAQUEL PEREZ OBREGON
ASESORA



LICENCIADA BEATRIZ BATRES DE JIMENEZ
DIRECTORA ESCUELA DE QUIMICA FARMACEUTICA



LICENCIADO JORGE PEREZ
DECANO
FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACEUTICAS