***Fórmula Cualitativa-Cuantitativa***

*Fórmula Cuali-Cuantitativa completa suscrita por el profesional responsable (Director Técnico).*

*Debe anotarse en primer lugar el principio activo y a continuación, todas las otras sustancias incluidas en la formulación. La composición cuantitativa debe expresarse por unidad de dosificación del producto, en caso de formas farmacéuticas de uso tópico y oftálmico en porcentaje.*

Formula cuantitativa y cualitativa completa del producto por unidad de dosis. Se debe presentar en original firmada y sellada por el profesional responsable del laboratorio fabricante o titular del producto.

Además declarar lo siguiente:

Todos los componentes del medicamento deben ser descritos con su denominación común o genérica internacionalmente aceptada y no deben presentarse con siglas ni abreviaciones, las unidades deben de estar dadas según el Sistema Internacional (SI). En caso de principios activos en forma de sales, ésteres u otros, se deberá declarar la cantidad equivalente de la molécula a la que se refiere a la dosis terapéutica.

Composición del sistema de liberación para los productos de liberación modificada.

Composición cualitativa de las capsulas vacías.

Composición cualitativa de las tintas de impresión en las capsulas, grageas y tabletas recubiertas.

Declaración cualitativa de los disolventes orgánicos clase 2 o 3, utilizados en el proceso de fabricación.

No se permitirá el registro de medicamentos que utilicen disolventes orgánicos clase 1.

NOTA: Los disolventes orgánicos mencionados en el párrafo anterior son los establecidos en USP a partir de la edición 31.

Los excesos de principios activos utilizados en la fabricación.

En el caso de cremas y ungüentos, la concentración debe expresarse por cada gramo, 100g o en porcentaje. Las lociones, colirios, sesiones tópicas e infusiones parenterales deben expresar su concentración por mL, Ml o en porcentaje.

Dicha fórmula completa podrá estar contemplada en el Certificado de Libre Venta o en el Certificado del Producto Farmacéutico tipo OMS, lo que eximirá de representarlo en forma individual.

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

**Quitadolor 500mg Tabletas**

|  |  |
| --- | --- |
| **Ingredientes** | **Cantidad** |
| Principio activo |  |
| XXXXX | 0.0 mg |
| Excipientes |  |
| xxxxx | 0.0 mg |
| xxxxx | 0.0 mg |
| xxxxx | 0.0 mg |
| xxxxxx | 0.0 mg |
| xxxxxxxx | 0.0 mg |
| Peso Total | 0.0 mg |



Guillermo Espinoza

Director Técnico Laboratorio \_\_\_\_\_\_\_\_, S.A