



Abogados Diaz & Cia
“Su Abogado de Confianza”

ANEXO 2

DESCRIPCIÓN MODIFICADA

NaH₂PO₄.H₂O en la formulación acuosa es de 0.1%(1mg/mL) a 3% (30mg/mL) y específicamente de 1% (10mg/mL) a 2.5%(25mg/mL)

Además, se usa hidróxido de sodio como un agente alcalinizante inorgánico para generar una acción buferizante junto con NaH₂PO₄ H₂O y estabilizar el pH de 8,5 a 11,0; y preferiblemente de 9.0 a 10.0 para evitar la precipitación del activo. Preferiblemente la concentración de hidróxido de sodio en la formulación acuosa es de 0.1% (1mg/mL) a 1%(10mg/mL) y específicamente de 0.4%(4mg/mL) a 0.6%(6mg/mL).

La solución debe almacenarse bajo refrigeración (2°C a 8C) y protegida de la luz. La composición a revelarada presenta una densidad preferiblemente de 0,8 g/mL a 1,5 mg/mL y específicamente de 1,0g/mL a 1,1 mg/mL.

La composición que comprende Dantrolene o una sal farmacéuticamente aceptable de acuerdo a la presente invención, se presenta a continuación, sin que la materia divulgada limite la protección.

EJEMPLO 1- FORMILACIONES DE SOLUCION INYECTABLE DE DANTROLENE SÓDICO

COMPUESTO	CANTIDAD			
	Fórmula 1	Fórmula 2	Fórmula 3	Fórmula 4
Dantroleno Sódico	20 mg	20 mg	20 mg	20 mg
Polisorbato 80	3 g	3 g	--	--
Hidroxido de sodio c.s.p	pH 8.5 – 11.0	pH 9.2	pH 10.0	0,3 g
NaH ₂ PO ₄ H ₂ O	--	--	--	0,9 g
Hidroxipropil Beta Ciclodextrina	--	10 g	14 g	14 g
Etanol	--	10 mL	10 mL	10 mL
Buffer de Borato	--	pH 9.0	pH 9.5	--
Sorbitol 70 %	--	--	6 g	6 g
Manitol	--	--	3 g	1,5 g
Agua csp	60 mL	60 mL	60 mL	60 mL