

CAPITULO VIII

NORMA DE ETIQUETAS Y EMPAQUES

1) PRODUCTOS DE EXPENDIO CON PRESCRIPCION FACULTATIVA.

a) La información a ser incluida en etiquetas, unidad posológica, empaques y prospectos debe remitirse impresa y por cuadruplicado.

b) Los textos de etiqueta y/o empaque deben contener:

b.1) Nombre del producto: La denominación genérica del principio activo, su concentración, la forma farmacéutica y la vía de administración. Cuando se trate de productos que asocien más de dos principios activos, estos no serán declarados debajo del nombre del producto.

b.2) Fórmula del producto:

b.2.1) Declarar cuantitativamente el o los principios activos utilizando la denominación genérica o en su defecto el nombre químico por unidad posológica en unidades del sistema métrico decimal, cuando así lo permita la forma farmacéutica.

b.2.2) Declarar cuali-cuantitativamente el tipo de sal o éster del (los) principio(s) activo(s).

b.2.3) Cuando el producto así lo requiera, la concentración de los principios activos se declarará en unidades de peso señalando su equivalencia en unidades biológicas.

b.2.4) En el caso de productos biológicos, debe indicarse la procedencia del substrato biológico, debajo de la fórmula.

b.2.5) Se requieren declarar los excipientes en los siguientes casos:

- Productos de uso tópico, deben declararse cualitativamente.
- Productos de uso sistémico que contengan edulcorantes o carbohidratos:(a excepción de la celulosa),deben declararse cuantitativamente, se excluyen las formas farmacéuticas sólidas orales a excepción de las tabletas masticables y de disolución oral.
- Cuando el excipiente sea capaz de desencadenar reacciones adversas, deben declararse cualitativamente y colocar la advertencia:« No se utilice en personas sensibles o alérgicas a los componentes de la fórmula ».

- Formas farmacéuticas líquidas de uso sistémico que contengan alcohol etílico, deben declararse cuantitativamente.
- Aquellos que la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos así lo considere.

b.2.6) En caso de atomizadores y aerosoles, además de cumplir con el punto b.2.5. cuando proceda, deben declarar los gases propulsores (expresados en porcentaje o en volumen). Los productos con válvula dosificadora, deben declarar también, por cada pulverización, las unidades de concentración/volumen del(los) principio (s) activo(s).

b.3) Fecha de vencimiento.

b.4) Número de lote.

b.5) Nombre del Farmacéutico Patrocinante.

b.6) Nombre y ubicación del Laboratorio Fabricante y del Representante del Producto.

b.7) Contenido del envase.

b.8) Instrucciones sobre el almacenamiento y conservación del producto, indicándose "Consérvese a temperatura de ____°C" o "Consérvese a temperaturas inferiores a ____°C" y demás condiciones ambientales.

b.9) En preparaciones extemporáneas:

No consumir el producto después de ____ días de reconstituido si se mantiene a temperatura ambiente y ____ días si se mantiene en refrigeración.

b.10) Instrucciones sobre el modo de empleo:

b.10.1) Deberá explicarse detalladamente, cuando así lo requiera. Si el texto sobre instrucciones para el uso es muy extenso, se podrá incluir la información en prospecto anexo.

b.10.2) En preparaciones extemporáneas deberá indicarse el volumen exacto de diluyente a añadir y en los casos en que se indique: "Llevar a volumen hasta la marca", deberá garantizarse que las etiquetas sean colocadas en los frascos de forma tal que el volumen final de la preparación reconstituida sea siempre el mismo.

b.11) En productos para ser administrados en gotas: el N° de gotas y la concentración por mililitro.

b.12) Indicaciones y Posología:

No se permite en etiquetas, empaques y prospectos de productos de expendio con prescripción facultativa.

b.13) Número de Registro Sanitario.

b.14) La frase "Con prescripción facultativa".

b.15) Régimen de expendio:

Deberá especificarse de acuerdo con lo siguiente:

b.15.1) Expendio con presentación del récipe respectivo.

b.15.2) Expendio con récipe archivado.

b.16) En los envases primarios: el nombre del producto, nombre(s) genérico(s), la concentración del (los) principio(s) activo(s), la vía de administración, el número de Registro, N° de lote y fecha de expiración y cualquier otra información que la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos considere conveniente, en ampollas o viales se permite que sean grabadas en el vidrio con tinta indeleble, o en etiquetas autoadhesivas.

En aquellos casos que no pueda colocarse en el envase primario la fecha de expiración y el número de lote, se deberá colocar en el empaque: **"NO DESCARTE EL EMPAQUE"**.

b.17) Para productos en envase hospitalario, la siguiente precaución: "Mantenga el envase cerrado, no manipule directamente el contenido de manera de garantizar que el medicamento conserve su estabilidad e integridad física".

b.18) Bandas de identificación:

b.18.1) Para sicotrópicos, capaces de ocasionar de-pendencia, una banda de color violeta vivo, visible y de un ancho mínimo de 5 mm., que correrá en sentido vertical, que no interfiera con la lectura de los textos y destacándose claramente.

b.18.2) Para pediátricos, una banda de color amarillo, donde destaque la frase **"USO PEDIATRICO"**.

b.19) **ADVERTENCIAS:**

b.19.1) "Producto de uso delicado que solo debe ser administrado bajo control del facultativo. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante el período de lactancia".

b.19.2) "Manténgase fuera del alcance de los niños. No exceda la dosis prescrita".

b.19.3) Cuando el texto de las advertencias sea muy extenso, de manera que impida su colocación en las etiquetas y empaques, en dichos recaudos debe aparecer la siguiente advertencia: "Antes de

usar el producto es importante leer la(s) advertencia(s) que aparece(n) incluida(s) en el empaque o en su prospecto interno", aprobado por la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.

b.19.4) Las advertencias y efectos adversos de cada producto o grupo farmacológico, se especifican en los capítulos correspondientes y deberán redactarse tal como haya sido formulado por la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, y aparecer con letras claras y visibles.

2) PRODUCTOS DE EXPENDIO SIN PRESCRIPCION FACULTATIVA.

Los textos de las etiquetas y empaques de este tipo de productos deberán cumplir con las normas de productos de expendio con prescripción facultativa a excepción de las normas 1.b.12, 1.b.14, 1.b.15.y 1.b.19.

a) Los textos pueden incluir símbolos o señales gráficas destinadas a proporcionar información importante para personas analfabetas o para personas que presenten, dificultades para leer y comprender las advertencias y efectos adversos relacionados con el medicamento.

b) Deberá(n) señalarse detalladamente la(s) indicación(es) y posología, en una terminología sencilla que permita el claro entendimiento por la población general.

c) ADVERTENCIAS:

c.1) "Si está embarazada o en período de lactancia consulte al médico antes de usar este producto".

c.2) "No use en menores de ____años", cuando proceda.

c.3) "Si los síntomas persisten con el uso de este medicamento, suspéndase y consulte al médico".

c.4) "Manténgase fuera del alcance de los niños".

c.5) Las advertencias y efectos adversos de cada producto o grupo farmacológico, se especifican en los capítulos correspondientes y deberán redactarse tal como haya sido formulado por la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, y aparecer con letras claras y visibles.

d) Número de Registro Sanitario.

e) La frase: "Sin prescripción facultativa".

f) Debe aparecer la información sobre precauciones, contraindicaciones, interacciones y modo de empleo. Si el texto es muy extenso, podrá incluirse prospecto interno.