

**CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED**

**TEXTOS PARA IMPRESOS E INFORMACIÓN PARA MEDICAMENTOS Y
PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE USO HUMANO DE PRODUCCIÓN NACIONAL**

Esta propuesta de Disposición Reguladora (DR), responde a lo establecido en el CECMED mediante el procedimiento normalizado de operación (PNO), del Proceso de Reglamentación 07.001 Metodología para el Proceso de Reglamentación, en su versión vigente, para las consultas de las disposiciones reguladoras (DDRR), en las etapas de elaboración correspondientes a la Circulación Interna (CI) y Circulación Externa (CE). En cuanto a su forma, sigue lo establecido en el PNO vigente del mencionado proceso, 07.003 Forma y contenido de las disposiciones reguladoras.

Las circulaciones o consultas se realizan en dos momentos de la elaboración, con el objetivo de familiarizar a los involucrados dentro y fuera del CECMED, según corresponda, con la futura implementación de la DR, así como para brindar a todos la oportunidad de participar en el proceso de construcción de la misma, aportando criterios, opiniones, sugerencias, observaciones, preguntas y recomendaciones a favor o en contra de la propuesta.

Las observaciones pueden reflejarse como comentarios en la línea correspondiente del documento.

Al final de la propuesta encontrará un apartado para expresar su opinión sobre el cumplimiento de dos aspectos esenciales de las Buenas Prácticas Reguladoras, en el anteproyecto circulado.

En todos los casos se requiere la respuesta mediante correo electrónico con el criterio del especialista o institución clave consultado, la que puede ser (marque con una X):

- ☐ **ESTOY DE ACUERDO CON LA PROPUESTA TAL Y COMO HA SIDO CIRCULADA.**
- ☐ **ESTOY DE ACUERDO CON LA PROPUESTA Y ADJUNTO OBSERVACIONES.**
- ☐ **NO ESTOY DE ACUERDO CON LA PROPUESTA Y ADJUNTO OBSERVACIONES.**

El documento se encuentra disponible en Disposiciones Reguladoras en Consulta Pública en la WEB del CECMED, siguiendo la ruta:

https://www.cecmed.cu/node/add/reguladores_en_circulacion

Las contribuciones deben enviarse a Ana Laura Ferrer Hernández al siguiente correo electrónico ana.laura@cecmed.cu

Fecha de inicio de la circulación del anteproyecto de DR: 17-08-2022

Fecha tope de envío de las observaciones: 30-09-2022

SECCIÓN DE POLÍTICAS Y ASUNTOS REGULATORIOS (SPAR)



REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED

OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA
DIRECTORA

RESOLUCIÓN No. ____ /2022

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública, en lo adelante MINSAP, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en lo adelante CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el MINSAP, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED, disponiendo en su RESUELVO SEGUNDO, apartado 1 Establecer las disposiciones legales, técnicas y administrativas para el ejercicio de las funciones de regulación, fiscalización y vigilancia de productos y servicios para la salud humana así como su implementación, revisión y actualización sistemática en correspondencia con la política nacional y la práctica internacional.

POR CUANTO: Por Resolución No. 15 de fecha 10 de febrero del año 2009, dispuesta por el Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, se aprobó y puso en vigor la Regulación No. 14-2009, *Textos para impresos e información para medicamentos de uso humano de producción nacional*, con el objetivo de incluir un nuevo modelo de formato, el instructivo para llenarlo y la información que debe contenerse para cada tipo de envase primario y secundario en los mencionados textos para impresos de medicamentos de uso humano.

POR CUANTO: Teniendo en cuenta el desarrollo biofarmacéutico alcanzado en Cuba, el avance en la digitalización de los procesos y los servicios, así como la experiencia acumulada en la aplicación de la reglamentación sanitaria nacional e internacional por parte del CECMED y los demás profesionales vinculados con la producción y comercialización de medicamentos, se hace necesario actualizar la mencionada Regulación No. 14-2009.

POR TANTO: En el ejercicio de las funciones y atribuciones inherentes que me están conferidas como Directora del CECMED, por Resolución No. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, emitida por el MINSAP,

RESUELVO

44

45 **PRIMERO:** Aprobar y poner en vigor la Regulación M 14-22 *Textos para impresos e*
46 *información para medicamentos y productos biológicos de uso humano de producción nacional,*
47 que se anexa a la presente Resolución y forma parte integrante de la misma.

48

49 **SEGUNDO:** Derogar la Resolución No. 15 de fecha 10 de febrero del año 2009, que aprobó y
50 puso en vigor la Regulación No. 14-2009, *Textos para impresos e información para*
51 *medicamentos de uso humano de producción nacional,* dispuesta por el Director del Centro para
52 el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos.

53 **TERCERO:** El CECMED queda encargado de ejecutar y controlar el cumplimiento de lo
54 dispuesto en la presente Regulación y al propio tiempo facultado para disponer de cuantas
55 disposiciones complementarias sean menester declarar, así como para proponer su periódica
56 actualización

57 **CUARTO:** Los textos de materiales de envase e impresos que se encuentren en proceso de
58 evaluación, como parte de solicitudes de trámites de Registro Sanitario de medicamentos, en el
59 momento de entrar en vigor estos requisitos se continuarán tramitando por el procedimiento
60 vigente al que se encontraban sujetos.

61 **QUINTO:** Esta Resolución entrará en vigor a partir de los 120 días posteriores de la fecha de su
62 firma.

63 **NOTIFÍQUESE** mediante correo electrónico, al Departamento de Medicamentos y Biológicos
64 del CECMED.

65 **DESE CUENTA** a BioCubaFarma.

66 **COMUNÍQUESE** a Presidente del Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica –
67 BioCubaFarma, directores de los centros y empresas fabricantes de medicamentos, productos
68 biológicos y tecnologías sanitarias nacionales; Centro de Investigación y Desarrollo de
69 Medicamentos - CIDEM; Centro de Isótopos – CENTIS, Centro Nacional de Sanidad Animal –
70 CENSA, a las estructuras correspondientes del CECMED y a cuantas personas naturales o
71 jurídicas proceda.

72 **PUBLÍQUESE** en el Ámbito Regulador, órgano oficial del CECMED, para su general
73 conocimiento.

74

75 **ARCHÍVESE** en la sede del CECMED, el original de la presente disposición en el registro de
76 resoluciones del Grupo de Asesoría Jurídica del Centro.

77

78 DADA en la sede del CECMED, en La Habana a los ____ días del mes de _____ del
79 año 2022.

80 “Año 64 de la Revolución”.

81

82 **Olga Lidia Jacobo Casanueva**

83 **Directora**

84
85
86
87
88
89
90
91
92
93
94
95
96
97
98
99
100
101
102
103
104
105
106
107
108
109
110
111

ANEXO ÚNICO



REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS,
EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED

REGULACIÓN M 14-22

TEXTOS PARA IMPRESOS E INFORMACIÓN PARA MEDICAMENTOS Y
PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE USO HUMANO DE PRODUCCIÓN NACIONAL

Fecha de emisión:

Fecha de entrada en vigor:

112 **Tabla de contenido**

113	1. Generalidades	6
114	2. Términos y definiciones	7
115	3. Instrucciones para la elaboración de los textos.....	11
116	4. Formato.....	14
117	5. Instrucciones para el llenado del modelo de formato	15
118	6. Requerimientos mínimos en los textos de envases primarios, secundarios y embalaje	24
119	6.1. Envase primario	24
120	6.1.1. Textos para impresión directa o etiquetas con espacio reducido.....	24
121	6.1.1.1. Ampolleta.....	24
122	6.1.1.2. Cartucho	25
123	6.1.1.3. Blíster para supositorios y óvulos	25
124	6.1.1.4. Blíster para tabletas y cápsulas	25
125	6.1.2. Textos para impresión directa o en etiqueta	26
126	6.1.2.1. Tubo de aluminio para semisólidos	26
127	6.1.2.2. Tubo de aluminio y otros envases para aerosoles e inhalaciones	26
128	6.1.2.3. Sobre para polvos y granulados y envase para jabones medicinales	27
129	6.1.2.4. Etiqueta para bulbos.....	27
130	6.1.2.5. Etiqueta para frasco.....	27
131	6.1.2.6. Etiqueta especial para frasco con un volumen mínimo de 100 mL	28
132	6.1.2.7. Etiquetas o impresión directa para parenterales de gran volumen (frascos y	
133	bolsas plásticas).....	29
134	6.1.2.8. Etiqueta colgante para cilindro de gases	29
135	6.2. Envases secundarios	30
136	6.2.1. Estuche individual.....	30
137	6.2.2. Estuche especial	30
138	6.2.3. Estuche múltiple y etiqueta para estuche múltiple y envase retractilado secundario	31
139	6.3. Embalaje	31
140	6.3.1 Texto para etiqueta de embalaje (caja de cartón ondulado, caja de cartulina,	
141	retractilado, etc.)	31
142	7. Prospecto o literatura interior	32
143	8. Información destinada para el personal especializado de la salud. Resumen de las	
144	Características del Producto (RCP)	34
145	9. Control de cambios	37
146	10. Bibliografía	38
147	Anexo I. Modelo de formato	42
148	Anexo II. Sistema de codificación del CECMED para identificar los formatos de los textos para	
149	materiales de envase impresos e información de medicamentos de uso humano para	
150	circulación nacional	43
151	Anexo III. Requisitos adicionales para el color de impresos de medicamentos	44
152	Anexo IV. Información a rotular o incluir en etiqueta y/o estuche, prospecto y en el RCP para los	
153	excipientes capaces de ocasionar reacciones adversas	45

155 **1. Generalidades**

- 156 1.1 De acuerdo a lo establecido en el *Reglamento para el Registro Sanitario de Medicamentos de*
157 *Uso Humano* vigente, en lo adelante Reglamento, los textos para impresos y de información
158 de los medicamentos y productos biológicos nacionales que circulen en el país, cumplirán con
159 lo establecido en la presente Regulación.
- 160 1.2 Esta Regulación actualiza la Regulación No. 14-2009, *Textos para impresos e información*
161 *para medicamentos de uso humano de producción nacional*.
- 162 1.3 Los textos para materiales de envase impresos y de información de los medicamentos
163 nacionales para que circulen en el país serán aprobados por el Centro para el Control Estatal
164 de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en lo adelante CECMED.
- 165 1.4 Los textos para impresos y de información de los medicamentos nacionales destinados
166 exclusivamente para la exportación no serán aprobados por el CECMED, correspondiendo
167 esta función a cada fabricante, acorde a las normas establecidas en el país de destino.
- 168 1.5 La circulación de los impresos y la información de los medicamentos destinados
169 exclusivamente para la exportación no será permitida en el territorio nacional, a menos que, a
170 solicitud del productor, el CECMED lo autorice.
- 171 1.6 Los textos para los productos nacionales deben ser elaborados tomando en cuenta lo que se
172 establece en la presente metodología y las características propias del grupo farmacológico del
173 producto o las sustancias que lo componen.
- 174 1.7 Como mínimo, en lo que, a advertencias, precauciones y otros aspectos farmacológicos se
175 refiere, se reflejarán las que se establecen en la edición vigente de las *Normas Farmacológicas*
176 *Cubanas*, la literatura médica especializada, la literatura científica actualizada y los elementos
177 que aporte la historia de empleo en el país.
- 178 1.8 Los textos para los productos nacionales deben ser elaborados en el Anexo I, Modelo de
179 formato de propuesta de texto para información, en lo adelante formato.
- 180 1.9 En el Anexo II se establece el “Sistema de codificación del CECMED para identificar los
181 formatos con los textos para materiales de envase impresos e información en medicamentos
182 de uso humano para circulación nacional”.
- 183 1.10 En el Anexo III se establecen requisitos adicionales para el color de los impresos en
184 parenterales de pequeño volumen compuestos por electrolitos, otras soluciones parenterales
185 en específico, miorrelajantes, hipnóticos y anestésicos.
- 186 1.11 En el Anexo IV se describe la información que debe declararse en los diferentes tipos de
187 envases, prospecto y el Resumen de las Características del Producto, en lo adelante RCP,
188 relacionada con los excipientes presentes en los medicamentos y que pueden desencadenar
189 reacciones adversas indeseables.
- 190 1.12 El CECMED a partir de la propuesta de la información presentada por el solicitante, revisará,
191 aprobará y publicará el RCP, de acuerdo a lo establecido en la Resolución No. 84 /06 *Anexo*
192 *No. 1 de las Buenas Prácticas Reguladoras Cubanas. Información Pública que debe*
193 *Suministrar el CECMED. Resumen de las Características de un Producto con*

194 *Comercialización Autorizada* y en los Anexos 3 M y 3 B de los *Requisitos de Registro*
195 *Sanitario de Medicamentos y Productos Biológicos*, respectivamente, vigentes y que
196 constituirá la información disponible sobre un medicamento para profesionales y el personal
197 especializado de la salud.

198 1.13 En los materiales de envase secundario y prospecto se podrán incluir símbolos o pictogramas
199 que ayuden a esclarecer al paciente sobre el uso y almacenamiento correcto del medicamento
200 siempre y cuando sea compatible con el RCP y que no sean de naturaleza promocional.

201 1.14 Este documento pone a disposición de todos los profesionales vinculados con la producción
202 y comercialización de medicamentos, la información que deben contener los materiales de
203 envases impresos para su circulación en territorio nacional y brinda a los fabricantes
204 algunas instrucciones sobre la presentación al CECMED de las propuestas de textos.

205 2. Términos y definiciones

206 2.1 **Actividad biológica:** Habilidad específica o capacidad específica del producto para
207 alcanzar un efecto biológico definido.

208 2.2 **Advertencia:** Llamado de atención, generalmente incluido en el rotulado del envase o en el
209 prospecto, sobre algún riesgo particular asociado al consumo del medicamento.

210 2.3 **Balance riesgo beneficio:** Proporción entre los beneficios y los riesgos que presenta el uso de
211 un medicamento, sirve para expresar un juicio sobre la función del medicamento y estimular la
212 evaluación del médico antes de su prescripción.

213 2.4 **Blíster:** Envase que consiste en láminas flexibles, de material plastificado, metálico o
214 combinación de ambos, que tiene la forma de tiras o cintas en las cuales se encuentran los
215 espacios que contienen las unidades de la forma de dosificación, ej.: tabletas, cápsulas,
216 supositorios. Sus paredes deben proteger al medicamento de la luz, la humedad y la abrasión.

217 2.5 **Código ATC:** Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química [del inglés
218 *Anatomical Therapeutic Chemical (ATC)*], instituido por la Organización Mundial de la
219 Salud (OMS), para la clasificación de las sustancias farmacológicas y medicamentos según
220 grupos, acorde a los órganos y sistemas en los cuales actúan y sus características
221 terapéuticas y químicas.

222 2.6 **Código de barras:** Es un código basado en la representación de un conjunto de líneas o
223 barras paralelas de distinto grosor y espaciado que representan pequeñas cadenas de
224 caracteres que contienen una determinada información, que permiten reconocer
225 rápidamente un artículo de forma única, global y no ambigua.

226 Los códigos de barras se dividen en dos grandes grupos: los lineales (o unidimensionales) y
227 los de dos dimensiones (o bidimensionales), dentro de los cuales se encuentra el código QR
228 (del inglés *Quick Response*).

229 2.7 **Composición:** Lista de los componentes de un medicamento o producto biológico con las
230 respectivas cantidades o concentraciones que se utilizan en su fabricación y/o presentes en
231 cada unidad de dosis.

232 2.8 **Condiciones de almacenamiento:** Características de temperatura, humedad, luz y otras a las

- 233 que debe ser almacenado un medicamento para garantizar su calidad en toda la extensión del
234 plazo de validez declarado en sus impresos.
- 235 2.9 **Contenido:** Cantidad nominal de la forma farmacéutica presente en un determinado envase
236 expresada en número de unidades de la misma o en las unidades de masa o volumen
237 correspondientes del Sistema Internacional (SIU).
- 238 2.10 **Denominación común internacional (DCI):** Nombre genérico o común recomendado por la
239 Organización Mundial de la Salud (OMS) para cada ingrediente farmacéutico activo o
240 medicamento.
- 241 2.11 **Dosis o unidad posológica:** Cantidad total del medicamento que se administra de una sola
242 vez, desde un módulo de cesión determinado. Ej.: inhalación, cucharadita (5 mL), tabletas,
243 supositorios.
- 244 2.12 **Embalaje:** Envase que constituye la cubierta exterior que asegura la protección al envase
245 mediante un material adecuado con el objetivo de resguardarlo de daños físicos y agentes
246 exteriores, facilitando de este modo su manipulación, para su entrega como un producto único.
247 Ejemplo: caja de cartón ondulado, caja de cartulina, retráctilado, etc.
- 248 2.13 **Envase:** Cualquier recipiente en el que un medicamento está contenido total o parcialmente, o
249 en el que ha sido colocado o empaquetado.
- 250 2.14 **Envase primario:** Recipiente o envase que contiene un medicamento que entra en contacto
251 directo con el mismo, está destinado a protegerlo del deterioro o contaminación y que facilita
252 su manipulación, para la entrega como un producto único.
- 253 2.15 **Envase secundario:** Envase definitivo de distribución y comercialización o material de
254 empaque dentro del cual se coloca el envase primario que contiene al medicamento en su
255 forma farmacéutica definitiva.
- 256 2.16 **Envase monodosis:** Envase unitario para sustancias administradas solamente por vía
257 parenteral. Debe estar rotulado como envase monodosis. Ejemplo: jeringuillas prellenadas,
258 cartuchos, envases sellados a fusión o envases sellados con tapas, ampollitas, cuando así se
259 indique en la etiqueta.
- 260 2.17 **Envase multidosis:** Envase de unidades múltiples para productos destinados únicamente para
261 administración parenteral.
- 262 2.18 **Envase de unidades múltiples:** Es aquel envase que permite la extracción de porciones
263 sucesivas del producto medicamentoso sin cambios en el contenido, calidad o pureza de la
264 porción remanente. Un envase de unidades múltiples podría ser, por ejemplo, el empleado
265 para formas líquidas de dosificación de uso oral.
- 266 2.19 **Estuche especial:** Estuche en el cual se declaran aspectos clínicos relacionados con el
267 medicamento y puede o no incluir prospecto o literatura interior.
- 268 2.20 **Estudio de estabilidad:** Serie de ensayos que permiten obtener información para establecer el
269 periodo de validez de un medicamento en su envase original y en las condiciones de
270 almacenamiento especificadas.
- 271 2.21 **Etiqueta:** Comprende cualquier marbete, expresión, marca, imagen u otro material

- 272 descriptivo o gráfico que se haya escrito, impreso, esparcido, marcado, marcado en relieve o
273 huecograbado, adherido al producto o al envase que lo contiene y que identifica y caracteriza.
- 274 2.22 **Excipiente:** Sustancia o mezcla de sustancias que, en las concentraciones presentes en una
275 forma farmacéutica, no tiene actividad farmacológica y cuya función es asegurar la
276 estabilidad, biodisponibilidad, aceptabilidad y facilidad de administración del (los)
277 ingrediente(s) farmacéutico(s) activo(s) del medicamento.
- 278 2.23 **Farmacocinética:** Es el conjunto de los procesos que ejerce el organismo sobre el fármaco:
279 absorción, distribución, metabolismo y excreción.
- 280 2.24 **Farmacodinamia:** Estudio de las acciones que ejerce un fármaco sobre el organismo, a través
281 de su interacción con receptores más o menos específicos y del mecanismo de acción de los
282 fármacos.
- 283 2.25 **Farmacogenética:** Es una rama de la Farmacogenómica que se encarga del estudio de las
284 variaciones en la secuencia del ADN relacionada con la respuesta a los medicamentos (FGT).
- 285 2.26 **Farmacogenómica:** Estudio de las variaciones de las características del ADN y ARN
286 (estructura genómica y expresión génica) relacionadas con la respuesta a los medicamentos.
287 También estudia la expresión de los genes (FGO).
- 288 2.27 **Fecha de fabricación:** Fecha en que se completa la manufactura de los lotes individuales.
289 Puede establecerse también como la fecha en la que el lote se libera, siempre que no exceda
290 los 30 días de la fecha de producción del lote. Se expresa normalmente en mes y año. Para
291 productos biológicos indica la fecha en la que se completa la preparación y formulación de
292 los lotes individuales o en la que se inicia el último ensayo de potencia válido.
- 293 2.28 **Fecha de vencimiento:** Fecha que se declara en el rotulado del medicamento dentro de la
294 cual se espera que el producto mantiene sus especificaciones si es almacenado
295 correctamente y después de la cual no debe utilizarse. La misma se establece sumando a la fecha
296 de fabricación el plazo o período de validez. Se expresa normalmente en mes y año.
- 297 2.29 **Forma farmacéutica:** Forma o estado físico en el cual se presenta un medicamento para
298 facilitar su fraccionamiento, dosificación, administración o empleo.
- 299 2.30 **Impresión directa:** Texto que se imprime directamente en el envase de un medicamento, por
300 ejemplo, en tubos de aluminio, ampollitas y otros.
- 301 2.31 **Impresos:** Cualquier leyenda, escrito, marca o prospecto que se adjunta, se incluye dentro, se
302 acompaña o pertenece a cualquier medicamento o se adhiere a cualquiera de los envases.
303 Nótese que esta definición incluye al prospecto.
- 304 2.32 **Ingrediente farmacéutico activo (IFA):** Es cualquier sustancia o mezcla de sustancias
305 utilizada en un medicamento, para ejercer actividad farmacológica u otros efectos directos
306 en el diagnóstico, cura, atenuación, tratamiento o prevención de enfermedades o para tener
307 un efecto directo en la restauración, corrección o modificación de las funciones fisiológicas
308 en el humano. Sinónimo: principio activo.
- 309 2.33 **Interacción:** Influencia que tiene otro medicamento, alimento u otra sustancia sobre el
310 comportamiento o la eficacia de un medicamento, cuando ambos son administrados
311 simultáneamente.

- 312 2.34 **Material de envase:** Cualquier material, incluido el material impreso, empleado en el envase
313 de un producto farmacéutico, pero excluyendo cualquier envase exterior utilizado para el
314 transporte o envío. Los materiales de envase se denominan primarios o secundarios según
315 estén o no destinados a estar en contacto directo con el producto.
- 316 2.35 **Medicamento de uso humano:** Toda sustancia natural o sintética o mezcla de éstas que se
317 destine a la administración en el hombre con fines de curación, alivio, tratamiento,
318 prevención y diagnóstico de las enfermedades o de sus síntomas; para el restablecimiento,
319 la corrección o la modificación de funciones orgánicas en el hombre. Su acción
320 generalmente se logra por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.
- 321 2.36 **Nombre genérico:** Nombre empleado para denominar un ingrediente farmacéutico activo y
322 al medicamento que lo contiene y que usualmente coincide con la DCI recomendada por la
323 OMS o con los de las farmacopeas oficialmente reconocidas en el país.
- 324 2.37 **Nombre o marca comercial:** Nombre de fantasía, palabra, signo, medio material cualquiera
325 que sea su clase, su forma y su color, que permita identificar y distinguir productos y
326 servicios.
- 327 2.38 **Número de lote:** Combinación bien definida de números, letras y/o símbolos que identifica
328 inequívocamente un lote.
- 329 2.39 **Número de registro:** Código alfanumérico otorgado por la autoridad competente, en ese
330 caso, CECMED, a una especialidad farmacéutica a la que se le ha otorgado el Certificado
331 de Registro Sanitario, autorizando así, su producción y comercialización.
- 332 2.40 **Período de validez o vida útil:** Período de tiempo durante el cual un medicamento, si se
333 almacena correctamente, cumple con las especificaciones establecidas y que se determina
334 mediante el correspondiente estudio de estabilidad. El período de validez es usado para
335 establecer la fecha de vencimiento de cada lote.
- 336 2.41 **Posología:** Describe la dosis indicada para la administración de un medicamento, los
337 intervalos entre las administraciones y la duración del tratamiento.
- 338 2.42 **Potencia:** Medida cuantitativa de la actividad biológica obtenida utilizando un ensayo
339 biológico cuantitativo adecuado, basado en los atributos del producto que están relacionados
340 con las propiedades biológicas relevantes. Contenido del producto que se expresa en relación
341 con la actividad de un patrón biológico de referencia y se indica en unidades internacionales
342 (UI).
- 343 2.43 **Precaución:** Información de tipo clínica incluida en los textos que acompañan al
344 medicamento, dirigida al personal sanitario y al paciente, referente a las medidas que se deben
345 tomar para evitar consecuencias indeseables que podrían resultar de su uso.
- 346 2.44 **Presentación:** Se refiere a las características de los diferentes envases según los volúmenes o
347 número de unidades del producto farmacéutico que contienen, e incluye tanto al envase
348 primario como al secundario.
- 349 2.45 **Producto biológico:** Producto utilizado para fines de prevención, tratamiento o diagnóstico
350 *in vivo* de ciertas enfermedades y que son obtenidos a partir de organismos vivos o de sus
351 tejidos. Los productos biológicos incluyen a los virus, sueros terapéuticos, toxinas,

antitoxinas, vacunas, sangre, componentes o derivados de la sangre, productos alergénicos, hormonas, factores estimulantes de colonias, citoquinas, anticuerpos monoclonales y otros. Las fuentes y métodos de fabricación son variados: cultivo de células de microorganismos, extracción a partir de tejidos biológicos, técnicas del ADN recombinante, transgénesis.

2.46 Producto terminado: Producto que ha sido sometido a todas las etapas de producción, presentado en su envase definitivo y listo para ser distribuido y comercializado.

2.47 Prospecto o literatura interior: Información impresa que se adjunta al medicamento (se incluye dentro del envase secundario) y que contiene la información necesaria sobre el medicamento para el manejo del paciente y forma parte de la presentación para comercialización.

2.48 Registro sanitario: Autorización oficial emitida por el CECMED mediante la cual se aprueba la comercialización de los medicamentos, tanto de fabricación nacional como de importación, una vez evaluada como satisfactoria su calidad, seguridad y eficacia, así como las características de su fabricante.

2.49 Requisitos para el consumo o nivel de dispensación: Son las limitaciones que se establecen para la circulación o dispensación del medicamento y que se denominan como: Para Uso Exclusivo en Hospital, Venta por Receta Médica, Venta Libre y otras.

2.50 Resumen de las características del producto (RCP): Información de un medicamento o producto biológico, aprobada por el CECMED, dirigida a los profesionales de la salud, para que sean prescritos, dispensados y utilizados de forma racional, segura y efectiva.

2.51 Rotulado: Cualquier leyenda, escrito o marcado que pertenece a cualquier producto o se adhiere a cualquiera de los envases.

2.52 Sistema envase-cierre. Es la suma de componentes del envase que juntos contienen y protegen la forma farmacéutica. Incluye al envase primario y al envase secundario, si este último está diseñado para proporcionar protección adicional al producto terminado. Un sistema de envase es equivalente a un sistema de envase-cierre.

2.53 Vía de administración: Ruta mediante la cual se pone el medicamento en contacto con el ser humano receptor para que pueda ejercer acción local o sea absorbido y ejerza acción sistémica, como, por ejemplo, oral, rectal y vaginal.

3. Instrucciones para la elaboración de los textos

3.1 La información global que debe recibir el paciente en los textos para impresos será la siguiente:

- a. Nombre del producto
- b. Forma farmacéutica
- c. Vía (s) de administración
- d. Contenido (en número de unidades, peso o volumen, del envase)
- e. Composición

- 389 f. Cantidad del (los) ingrediente(s) farmacéutico(s) activo(s) expresada en las unidades
- 390 del Sistema Internacional de Unidades
- 391 g. Contenido de todos o algunos de los excipientes en los casos que proceda
- 392 h. Indicaciones
- 393 i. Contraindicaciones
- 394 j. Precauciones
- 395 k. Advertencias
- 396 l. Interacciones
- 397 m. Reacciones adversas medicamentosas
- 398 n. Posología
- 399 o. Instrucciones para el uso (cuando proceda)
- 400 p. Identificación del titular y/o el fabricante
- 401 q. Condiciones de almacenamiento
- 402 r. Número de lote
- 403 s. Fecha de vencimiento
- 404 t. Número de registro
- 405 u. Precio (para productos de venta al público)
- 406 v. Información adicional y precisiones para el rótulo de productos biológicos
 - 407 – Especificar nombre y cantidad del adyuvante, preservos, antibióticos y de cualquier
 - 408 otra sustancia agregada que pueda causar reacciones adversas.
 - 409 – Especificar el origen de los productos biológicos obtenidos de sangre o tejidos. Por
 - 410 ejemplo: humano, equino, bovino, etc.
 - 411 – En el caso de inmunoglobulinas normales, debe aclararse la subclase.
 - 412 – Debe especificarse, la naturaleza del sistema celular utilizado en la producción:
 - 413 producido en células XXX y si procede, especificar: por la tecnología del ADN
 - 414 recombinante.
 - 415 – Para vacunas, agregar según proceda “viva atenuada” o “inactivada”.

416 **3.2** El envase de un medicamento está concebido de forma general para que llegue al paciente

417 formado por envase primario, secundario y prospecto, en los que estará distribuida la

418 información antes señalada.

419 En situaciones excepcionales en que algunos de estos tres elementos no estén presentes, la

420 información que se considere imprescindible para el paciente se distribuirá entre los materiales

421 de envase disponibles, correspondiendo al CECMED su evaluación y aprobación.

- 422 **3.3** De acuerdo a lo anterior, la información que aparece en el prospecto, se puede distribuir en
423 el estuche, incluida en su parte interior, pero el arte de dicho estuche debe ser revisado
424 previamente por el CECMED para comprobar si el tamaño de letra utilizado permite su
425 lectura sin dificultad. Si por el volumen de información hay que utilizar un tamaño de letra
426 muy pequeño que hace que sea poco legible y no sea posible racionalizar o concentrar
427 dicha información, no se acepta y hay que adjuntar el prospecto en el estuche.
- 428 **3.4** Los textos para impresos propuestos para la circulación nacional del producto estarán
429 escritos en español, idioma oficial en Cuba. Se aceptan textos en varios idiomas, pero
430 siempre incluyendo el español entre ellos. El CECMED no se hace responsable de la
431 corrección de los textos en idiomas extranjeros, ya que la evaluación y las correcciones se
432 realizarán solamente al español.
- 433 **3.5** Generalmente, los medicamentos cuya dispensación es Venta al Público, se acompañarán del
434 prospecto o literatura interior, el que se colocará dentro del envase secundario.
- 435 **3.6** En los medicamentos que son para uso exclusivo en hospital no es necesario incluir el
436 prospecto o literatura interior, ya que van a ser utilizados bajo la supervisión del médico y
437 personal especializado y no directamente por el paciente.
- 438 **3.7** Cada medicamento o producto biológico aprobado para su comercialización en el país
439 requiere de la aprobación de información especializada para médicos, farmacéuticos y
440 profesionales de la salud, que se corresponde con el RCP.
- 441 **3.8** La propuesta de RCP se presentará en formato electrónico y utilizando un procesador de
442 texto que pueda ser modificado, la que será revisada, modificada (si se requiere), aprobada y
443 publicada por el CECMED en su página WEB.
- 444 **3.9** Los datos que han de mencionarse obligatoriamente en los envases de los medicamentos
445 (Apartado 6) estarán expresados en caracteres fácilmente legibles, claramente comprensibles e
446 indelebles.
- 447 **3.10** En caso de que no exista información de un acápite clínico de un medicamento, en el proyecto
448 de prospecto y el RCP se declarará el acápite y a continuación se expresará: "No se han
449 reportado hasta la fecha".
- 450 **3.11** En el caso de los productos de origen natural debe incluirse la leyenda "Medicamento de
451 origen natural".
- 452 **3.12** En el caso de los productos homeopáticos debe incluirse la leyenda "Medicamento
453 homeopático"
- 454 **3.13** En el caso de los productos destinados al uso estomatológico exclusivamente debe incluirse la
455 leyenda "PARA USO ESTOMATOLÓGICO".
- 456 **3.14** Todas las particularidades que el solicitante estime de aplicación para su producto y no
457 estén contempladas en lo aquí descrito, serán analizadas y decididas de mutuo acuerdo con
458 el CECMED.

4. Formato

- 4.1 La solicitud de aprobación al CECMED de las propuestas de textos para impresos, se presentará conforme el modelo de Propuesta de Texto para impresos que se encuentra en el Anexo I de la presente regulación.
- 4.2 El Formato con las propuestas de textos se presentará:
- a. En la solicitud de Inscripción en el Registro de Medicamentos, formando parte de la Información Administrativa de acuerdo a lo establecido en *los Requisitos para el Registro Sanitario de Medicamentos de Uso Humano y Requisitos para el Registro Sanitario de Productos biológicos*, vigentes, en lo adelante Requisitos.
 - b. Al requerirse cualquier modificación de los aspectos contemplados en el texto de los Formatos anteriormente aprobados, que conllevaría a la presentación de la modificación correspondiente o en la solicitud de renovación, sí procede.
- 4.3 Los Formatos se presentarán en copia dura impresos por una sola cara y por duplicado.
- 4.4 El formato es un modelo oficial por lo que su estructura y contenido no puede ser modificado y en los casos que proceda se utilizará cuantos modelos sean necesarios, para elaborar la propuesta de texto correspondiente, de acuerdo al material de envase de que se trate.
- 4.5 Los Formatos con los textos para impresos sólo tendrán validez si se encuentran debidamente codificados, fechados, firmados y acunados por el CECMED.
- 4.6 El Formato aprobado, enviado por el CECMED al solicitante del trámite de registro, perderá su vigencia si presenta enmiendas o tachaduras. El CECMED es el único autorizado a modificar los formatos aprobados, lo que se hará en todas las copias, acunando la corrección realizada y colocando las iniciales del evaluador que la realiza.
- 4.7 Los Formatos con los textos para cada material de envase impreso e información en medicamentos y productos biológicos se identificarán con un código asignado por el CECMED, de acuerdo con lo establecido en el Anexo II.
- 4.8 El código del Formato, aparecerá en el material de envase e información de medicamentos y productos biológicos una vez impreso.
- 4.9 El titular o fabricante del producto, en caso de que lo decida, podrá incluir en los materiales de envase secundario, etiquetas de embalaje y prospecto el código de barra o el código QR (*Quick Response*), según determine.
- Este código no sustituye al asignado por el CECMED para su identificación, el cual aparecerá en el material de envase e información de medicamentos y productos biológicos una vez impreso, según se establece en el numeral 4.8.
- 4.10 En los Formatos de los materiales de envases impresos correspondientes a los medicamentos relacionados en el Anexo III de la presente Regulación, se incluirá la descripción de los colores utilizados en cada uno de ellos, incluidos los designados para identificar y diferenciar los diferentes productos.

4.11 Los Formatos vigentes que no cumplan con lo establecido en la presente regulación, deben actualizarse para garantizar que los nuevos cumplan con los textos que en la misma se detallan.

4.12 Los formatos sustituidos perderán su vigencia a partir de las respectivas fechas de aprobación de los nuevos formatos.

4.13 Los materiales de envases impresos amparados por los formatos que han perdido su vigencia, podrán ser empleados durante un período de hasta 12 meses después de la aprobación del nuevo formato. En los casos que se justifique el CECMED podrá aprobar un período de tiempo mayor.

5. Instrucciones para el llenado del modelo de formato

Para el llenado del modelo de formato (Anexo I) se seguirán además de las instrucciones de este apartado, lo establecido en los Apartados 3, 6 y 7 de esta regulación.

5.1 Bloque I. Encabezamiento del modelo

- a. **Fecha de confección:** Se llenará la fecha de confección con números y en el orden de día, mes y año.
- b. **Tipo de formato:** Se anotará "Texto para" y a continuación la descripción del tipo de material de envase de que se trate, a saber: impresión directa, etiqueta, etiqueta especial, estuche, estuche múltiple, prospecto o literatura interior, entre otros. Esta frase irá toda en mayúscula.
- c. **Producto:** Se describirá el nombre completo del medicamento todo en mayúscula y seguido de coma, la forma farmacéutica con la letra inicial en mayúscula.
- d. **Envase:** Se describirá tipo y contenido del envase en el cual se colocará el texto conforme el tipo de formato descrito, a saber: ampolleta, cartucho, blíster, tubo, sobre, bulbo, frasco, bolsa o frasco plástico, cilindro, entre otros.
- e. **Prospecto:** Se expresarán las dimensiones en milímetros (largo x ancho) de la literatura interior o prospecto.
- f. **Etiqueta:** Se expresarán las dimensiones en milímetros de las etiquetas (largo x ancho).
- g. **Estuche:** Este apartado se utiliza solamente cuando el material de envase cuyo texto se va a describir sea estuche y en el mismo se expresarán las dimensiones del estuche en milímetros (largo x ancho x altura).

5.2 Bloque II. Cuerpo del modelo

- h. **Texto:** A partir de la palabra Texto y con márgenes adecuados, se comenzará a desarrollar el texto del formato, el cual seguirá el orden que describimos a continuación y contendrá la información descrita en los apartados 6 y 7 de esta metodología, de acuerdo al tipo de material de envase impreso que corresponda y al prospecto, respectivamente:
- h.1- **Requisito para el consumo o nivel de dispensación:** Se reflejará el requisito que corresponda, en mayúscula.

h.1.1- Los requisitos para el consumo o nivel de dispensación de un medicamento deberán especificarse de acuerdo con las siguientes categorías:

VENTA POR RECETA MÉDICA

PARA USO EXCLUSIVO EN HOSPITAL

PARA USO ESTOMATOLÓGICO

PARA USO EXCLUSIVO EN UN SERVICIO DETERMINADO

(Declarar el nombre del servicio correspondiente)

VENTA LIBRE

h.1.2- Excepcionalmente y en un análisis caso a caso, en materiales de envase que pueden ser utilizados tanto para el mercado nacional como en el internacional, no será necesario especificar los requisitos para el consumo o nivel de dispensación.

h.2- **Contenido:** Se escribirá a dos espacios después del anterior.

h.2.1- Se reflejará la cantidad en masa, volumen o número de unidades que contiene el envase primario, secundario o el embalaje.

h.2.2- A continuación del número de unidades, el término empleado se escribirá en minúscula.

h.2.3- En el caso de envases contenedores para embalaje, como cajas de cartón ondulado y ocasionalmente en las cajas de cartulina, la leyenda se inicia con una línea discontinua y a continuación se escribe el número de envases primarios o secundarios que contiene.

h.3- **Nombre del producto:** Se escribirá a dos espacios del anterior. Puede expresarse en forma de genérico o de marca comercial, según se establece en el *Reglamento de Registro Sanitario*.

h.3.1- En aquellos productos cuyo nombre esté expresado en forma de DCI o genérico, se escribirá todo en letra mayúscula.

h.3.2- En aquellos productos cuyos nombres estén expresados como marca comercial, se escribirá tal y como fue diseñado el nombre.

h.3.3- En caso de ser una marca comercial:

- Se escribirá en el extremo superior derecho del nombre la identificación ®.
- Si corresponde a un producto monofármaco o a vacunas monovalente o combinadas, se escribirá debajo del nombre, entre paréntesis, la DCI o el nombre genérico correspondiente al ingrediente farmacéutico activo o el específico de las vacunas, según proceda, utilizando letra inicial mayúscula y el resto en minúscula.

h.3.4- Para productos farmacéuticos que contienen igual ingrediente farmacéutico activo y diferentes fortalezas es obligatorio incluir la fortaleza en el nombre, de manera que puedan diferenciarse entre ellos. En estos casos se escribirá el nombre, un guion y seguido la fortaleza.

h.3.5- Cuando un producto farmacéutico es usado exclusivamente por la población infantil, es obligatorio que se describa esta condición en el nombre del producto. Ejemplo: Digoxina Infantil.

h.4- **Forma farmacéutica:** Se escribirá debajo del nombre la forma farmacéutica en correspondencia con la aprobada en el Registro Sanitario, a un espacio y solamente con la letra inicial mayúscula.

h.5- **Vía de administración:** Se escribirá, a continuación del anterior, la vía de administración aprobada en el Registro Sanitario, cuando proceda.

h.5.1- La vía de administración oral no se especifica. Se especificará la vía de administración solo en aquellos casos en que no sea evidente. Ejemplo: Polvo para uso tópico.

h.5.2- En medicamentos parenterales, debe declararse siempre la vía de administración completa. Cuando el espacio es muy reducido, las vías de administración se pueden expresar con abreviaturas, escritas con letra mayúscula y sin punto. Las fundamentales abreviaturas se describen en la Tabla 1:

Tabla 1. Vías de administración y abreviaturas en productos parenterales

Vía de administración:	Abreviatura:	Vía de administración:	Abreviatura:
Intraarterial	IA	Intrasinuvial	IS
Intraarticular	IR	Intratecal	IT
Intradérmica	ID	Intravenosa	IV
Intralesional	IL	Subaracnoidea	SA
Intramuscular	IM	Subcutánea	SC
Intraperitoneal	IP		

h.5.3- Las vías de administración no declaradas en el inciso anterior deberán describirse de forma completa para evitar posibles confusiones.

h.6- **Composición:** Se declarará a dos espacios del anterior. Se escribirá en forma tabulada y con ordenamiento metrológico de las cantidades. La forma general de expresarla es:

Cada _____ contiene:

Nombre y cantidad de ingrediente farmacéutico activo,

Nombre y cantidad de excipientes de riesgos, cuando proceda (ver Anexo IV) y/o Nombre de excipientes, cuando proceda (ver numeral h.6.7.)

Excipiente/Vehículo, según corresponda (ver Tabla 3)

h.6.1- La forma de declarar la composición debe ser en general y siempre que sea aplicable, por unidad posológica y según la forma farmacéutica se describirá en la Tabla 2:

Tabla 2. Forma de declarar la composición

Forma de declarar la composición	Forma farmacéutica	Observaciones
Cada <u>unidad posológica</u> contiene:	Tabletas, cápsulas, grageas, supositorios, óvulos, jabones	Por ejemplo: Cada tableta contiene:
	Parenterales monodosis: ampolleta y bulbos	Por ejemplo: Cada ampolleta contiene:

	Parenterales que se administran por dosis (por ejemplo vacunas)	Por ejemplo: Cada dosis de 0,5 mL contiene:
Cada <u>cucharadita</u> (5 mL) contiene:	Líquidos orales (incluyendo los polvos para suspensión oral)	El modo de declarar la composición dependerá de la posología
Cada <u>cucharada</u> (15 mL) contiene:		
Cada <u>100 mL</u> contiene: Cada 1 000 mL contiene (si se sobrepasa de 1 000 mL):	Líquidos para uso tópico. Parenterales de gran volumen $\geq$ de 50 mL	En los cuales la unidad posológica no es aplicable
Cada <u>mL</u> contiene:	Gotas nasales, óticas, colirios, suspensiones oftálmicas Aerosoles sin válvula dosificadora Líquidos para nebulización Parenterales multidosis, anestésicos, hasta 50 mL	
Cada <u>mL</u> (20 gotas) contiene:	Gotas orales	
Cada <u>100 g</u> contiene:	Semisólidos tópicos (cremas, ungüentos, pastas, jaleas) Sólidos tópicos (polvos)	
Cada <u>sobre</u> contiene:	Polvos y granulados para solución oral	
Cada <u>gramo</u> contiene:	Polvos para suspensiones de contrastes	
Cada <u>inhalaación</u> contiene:	Aerosoles con válvula dosificadora	
Para los medicamentos en los que la posología se determina por kg de peso corporal o superficie corporal la composición se declarará como sigue, según corresponda:		
Cada mL contiene:	Solución para inyección	
* Cada bulbo de <u>X</u> mg contiene:	Liofilizado o polvo para inyección	

* En el envase secundario y el prospecto se declarará, debajo de la composición, la concentración en mg/mL.

h.6.2- Los ingredientes declarados en la composición deben ser expresados en unidades del sistema internacional de medidas, cuando proceda.

Ejemplos.

Peso: g para gramo
 mg para miligramo
 µg para microgramo

Volumen: mL para mililitro

En los casos que proceda se puede declarar:

% para por ciento
U para unidades
UI para unidades internacionales

h.6.3- En todas las formas farmacéuticas: Se declararán los nombres y cantidades del o los:

- 608 – Ingrediente(s) farmacéutico(s) activo(s) utilizando la DCI o el genérico. Cuando no existan
609 las anteriores debe referirse al nombre químico.
- 610 – Excipientes de riesgo (Ver Anexo IV).
- 611 h.6.4- El (los) ingrediente(s) farmacéutico(s) activo(s) se identificará (n) con grado de
612 hidratación, tipo de sal o éster y su correspondiente equivalencia con respecto a la forma
613 farmacológicamente activa y se procede como sigue:
- 614 – Cuando sea posible referir su equivalencia con la base, exprésela entre paréntesis debajo del
615 componente en cuestión.
- 616 Ejemplos:
- 617 Trifluoperazina 1,00 mg
618 (eq. a 1,20 mg de clorhidrato de trifluoperazina)
- 619 Amoxicilina 1,00 g
620 (eq. a 1,15 g de amoxicilina trihidrato)
- 621 – Cuando no sea posible referir su equivalencia con la base, ya que la cantidad varía en
622 dependencia de la potencia o valoración que se determina en cada lote, exprese el nombre
623 del anión entre paréntesis debajo del componente en cuestión.
- 624 Ejemplo:
- 625 Neomicina 300 mg
626 (como sulfato)
- 627 h.6.5- Cuando el producto así lo requiera, el contenido de(l) (los) ingrediente(s)
628 farmacéutico(s) activo(s) se declarará en unidades de peso señalando su equivalencia en
629 unidades biológicas.
- 630 Nistatina 113.63 mg
631 (eq. a 500 000 UI de nistatina)
- 632 h.6.6- En los electrolitos deberá incluirse además en el envase primario, la declaración de los
633 mEq como parte de la composición.
- 634 h.6.7- En la composición de los siguientes tipos de productos se requiere declarar el nombre
635 de todos o algunos de los excipientes:
- 636 En inyectables y productos oftálmicos: Todos los excipientes, excepto los excipientes que se
637 pierden durante el proceso y los de ajuste de pH.
- 638 – En los aerosoles: Los gases propelentes, de existir.
- 639 – En los productos biológicos, independientemente de la forma farmacéutica en que se
640 presente: Los agentes preservantes.
- 641 h.6.8- El resto de los excipientes en la composición se expresan, de acuerdo a la forma
642 farmacéutica, como se describe en la Tabla 3:

Tabla 3. Forma de declarar los excipientes

Forma de declarar los excipientes	Forma farmacéutica	Observaciones
Excipiente, cs	Sólidos: tabletas, cápsulas, grageas, jabones, polvos, granulados y otros.	
Excipiente graso, cs Excipiente hidrosoluble, cs	Semisólidos: cremas, ungüentos, pastas, jaleas, supositorios, óvulos y otros.	La forma en que se declarará depende de la base o la naturaleza del vehículo.
Vehículo acuoso, cs Vehículo hidroalcohólico, cs Vehículo oleoso, cs	Líquidos orales, nasales y óticos.	
Vehículo, cs	Líquidos para uso tópicos. Líquidos para nebulización.	

644 h.7- **Acción farmacológica:** Se declarará a dos espacios del anterior, todo en letra mayúscula.

645 h.8- **Instrucciones:** Se declararán a dos espacios del anterior.

646 h.8.1- En los casos en que el producto se presente estuchado y se requiera el prospecto o literatura
647 interior, en el estuche se incluirá la leyenda de:

648 INSTRUCCIONES: "Véase prospecto adjunto".

649 La palabra INSTRUCCIONES en mayúscula, dos puntos y a continuación "Véase prospecto
650 adjunto".

651 h.9- **Advertencias específicas:** Se declararán a dos espacios del anterior, según corresponda. Esta
652 información es específica del ingrediente farmacéutico activo, identificada como obligatoria en
653 las Normas Farmacológicas Cubanas vigentes. En este punto se podrá incluir
654 CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS las que se escribirán en
655 mayúscula, seguidas de dos puntos y a continuación el texto correspondiente.

656 h.10- **Advertencias generales:** Se declararán a dos espacios del anterior.

657 h.10.1- Las advertencias generales se declararán, en el envase secundario y primario, cuyo
658 espacio lo permita.

659 h.10.2- En este acápite se tendrán en cuenta los puntos siguientes sin que haya que incluir la
660 palabra ADVERTENCIA:

661 – Todos los medicamentos destinados para venta al público exclusivamente, señalarán
662 "Manténgase alejado del alcance de los niños".

663 – Todos los medicamentos de uso externo señalarán USO EXTERNO, en mayúscula. Tanto en
664 el envase primario como secundario.

665 – Todos los medicamentos de uso externo cuya mínima ingestión pueda causar envenenamiento
666 declararán VENENO, en mayúscula y el símbolo de la carabela con las dos tibias cruzadas,
667 tanto en el envase primario como secundario.

- 668 – Todas las suspensiones, emulsiones y aerosoles en su envase primario declararán AGÍTESE
669 ANTES DE USARSE, en mayúscula.
- 670 – Todas las tabletas vaginales declararán NO INGERIR, en mayúscula.
- 671 – Todas las preparaciones monodosis declararán DESECHE EL SOBRANTE, en mayúscula.
- 672 – Para tabletas que la cubierta sea entérica o influya en la liberación del medicamento incluir
673 advertencias como: NO CHUPAR, NO MASTICAR, NO TRITURAR, NO DIVIDIR, en
674 mayúscula.
- 675 – En todos los medicamentos que por el método y/o vía de administración así lo requieran, se
676 podrá incluir determinadas aclaraciones como: UBICAR DEBAJO DE LA LENGUA, NO
677 CHUPAR, NO MASTICAR, NO AGITAR, en mayúscula.
- 678 – Todos los medicamentos que contengan excipientes capaces de desencadenar reacciones
679 adversas deben contener en los materiales de envase, el prospecto y el Resumen de las
680 Características del Producto (RCP) la leyenda relacionada con esta(s) sustancia(s) según se
681 detalla en el Anexo IV para cada excipiente. Por ejemplo “Este producto contiene tartrazina,
682 puede producir reacciones alérgicas como: asma bronquial, especialmente *en personas*
683 *alérgicas al ácido acetilsalicílico*”, dejando claro para el paciente que dicha aclaración se
684 debe a la presencia del excipiente en cuestión.
- 685 h.11- Después de **Advertencias generales**, según corresponda, se podrá incluir **interacciones,**
686 **reacciones adversas medicamentosas, posología**, las que se escribirán en mayúsculas, seguidas
687 de dos puntos y a continuación el texto correspondiente.
- 688 h.12- **Identificación del titular:** Se escribirá a dos espacios del anterior, el nombre completo y
689 oficial del titular en mayúsculas.
690 Cuando el nombre del fabricante no coincida con el del titular del registro, si éste lo considera
691 puede incluirlo, especificando que es el fabricante.
- 692 h.12.1- Debajo y a renglón seguido la dirección, incluyendo municipio y provincia, utilizando la
693 letra inicial mayúscula solo donde corresponda.
- 694 h.12.2- Cuando el espacio sea muy limitado puede escribirse solamente el nombre del titular.
- 695 h.12.3- Se incluirán otras especificaciones como; “Fabricado por _____ para _____”, cuando
696 proceda. Por ejemplo, en casos de maquila.
- 697 h.13- **Logotipo:** Se escribirá a dos espacios el LOGOTIPO del titular y/o fabricante.
- 698 h.13.1- Puede aparecer más de un logotipo.
- 699 h.14- **Condiciones de almacenamiento:** Dos espacios después del anterior.
- 700 • El orden en que se declararan será: temperatura, luz y humedad.
- 701 • Se especifican las condiciones de almacenamiento en el rotulado de los materiales de envase,
702 cuando el medicamento se debe conservar a temperatura controlada, requiere de protección de
703 la luz o de otra precaución para su conservación y se expresarán como sigue en la Tabla 4:

Tabla 4. Condiciones de almacenamiento en el rotulado de los materiales de envase

Condiciones en que se realizó el estudio de estabilidad	Información a declarar en el envase	Información adicional (cuando sea necesario)
Vida de estante: 30 ± 2 °C/ 75 ± 5 % HR Acelerado: 40 ± 2 °C/ 75 ± 5 % HR	Ninguna *	No refrigerar o congelar**
Vida de estante: 30 ± 2 °C/ 75 ± 5 % HR (Temperatura ambiente)	Almacenar por debajo de 30 °C	No refrigerar o congelar **
Vida de estante: 25 ± 2 °C/ 60 ± 5 % HR Acelerado: 40 ± 2 °C/ 75 ± 5 % HR	Almacenar por debajo de 25 °C	No refrigerar o congelar **
Vida de estante: 25 ± 2 °C/ 60 ± 5 % HR		
Vida de estante: 2 a 8 °C	Almacenar de 2 a 8 °C (Refrigeración)	No congelar
	Almacenar y transportar de 2 a 8 °C (Refrigeración) ***	No congelar
Vida de estante: -20 ± 5 °C	Almacenar en congelación	
	Almacenar y transportar congelado ***	
Otras informaciones de almacenamiento		
Información a declarar en el envase	Información adicional dependiendo del envase. (Debe declararse en el prospecto)	Para productos sensibles a:
Protéjase de la luz	Mantenga el envase dentro del estuche. Almacénese en el envase original	La luz
Protéjase de la humedad	Mantenga el envase herméticamente cerrado. Almacénese en el envase original	La humedad

705 * Cuando el medicamento puede conservarse, almacenarse sin restricciones a la temperatura y
706 humedad ambiental de nuestro país, no es necesario declarar las condiciones de
707 almacenamiento en los envases. El término “Temperatura ambiente”, que es el que
708 correspondería, no es aceptable.

709 En el prospecto y en el RCP se declarará lo siguiente: Este medicamento no requiere de
710 condiciones especiales de almacenamiento.

711 ** Se declarará según sea el caso: No refrigerar.

712 No congelar.

713 No refrigerar ni congelar.

714 *** Esta información se declarará solo en los casos críticos.

715 h.15- **Identificación del lote:** Dos espacios después del anterior, se reflejará la identificación del
716 lote escrita como Lote:

717 h.15.1- Cada lote de producto se identificará con el número correspondiente, acorde a la clave
718 establecida por el fabricante.

719 h.15.2- Cuando más de un fabricante o establecimiento intervengan en la producción de un
720 mismo medicamento, se debe disponer de un mecanismo que permita determinar el origen del
721 mismo, de manera que exista un nivel de trazabilidad adecuado.

- 722 h.16- **Fecha de fabricación:** Dos espacios del anterior se reflejará la fecha de fabricación escrita
723 como Fab.:
- 724 h.17- **Fecha de vencimiento:** Dos espacios después del anterior se reflejará la fecha de
725 vencimiento de forma no codificada (mes y año) escrita como Vence:
- 726 h.18- **Precio:** Dos espacios después del anterior.
- 727 h.18.1- El precio del producto aparecerá en aquellos medicamentos que son de venta al
728 público (venta por receta médica y venta libre).
- 729 h.18.2- Se escribirá la palabra Precio: seguido el signo de peso y el valor correspondiente de
730 acuerdo al producto de que se trate. Este valor aparecerá en la Modificación o Renovación del
731 registro del producto.
- 732 h.19- **Número de Registro:** Dos espacios después del anterior.
- 733 h.19.1- El número de registro del medicamento se deberá reflejar en al menos uno de los
734 materiales de envase impreso que recibe el paciente, de acuerdo a lo establecido según
735 corresponda en cada caso.
- 736 h.19.2- Se escribirá el número de registro expresado como Reg. No.:
- 737 h.20- **Para los medicamentos de uso parenteral descritos el Anexo III exclusivamente:** Tres
738 espacios después del anterior:
- 739 h.20.1- Se incluirá una línea continua que separe los textos descritos anteriormente de lo que se
740 describirá a continuación.
- 741 h.20.2 - A dos espacios de la línea anterior se describirán los colores de los textos, franjas (líneas)
742 y diseños en los materiales de envases primarios y secundarios, acorde al producto que
743 corresponda.

744 5.3 Bloque III. Pie del modelo

745 5.3.1 Serán llenados por el fabricante del producto los siguientes acápites:

- 746 i. **Elaborado por:** Se escribirá el nombre del especialista que elabora el formato.
- 747 j. **Firma:** Se colocará la firma del especialista que elabora el formato.
- 748 k. **Sustituye formato:** Se escribirá el código del formato que es sustituido por el que será
749 aprobado. En el caso de que sea el primer formato que se aprueba, se describirá la frase “No
750 procede”.

751 5.3.2 Será llenado exclusivamente por el CECMED:

- 752 l.- **Código del formato:** Se reflejará el código de aprobación de acuerdo a lo establecido en el
753 Anexo II.
- 754 m.-**Aprueba:** Se escribirá el nombre del especialista que evalúa y aprueba el formato.
- 755 n.- **Firma:** Se colocará la firma del especialista que evalúa y aprueba el formato.
- 756 ñ.- **Fecha:** Se escribirá la fecha en que se aprueba el formato.

757 o.- **Cuño:** Se estampará el cuño del Departamento que evalúa y aprueba el formato en copia dura
758 impreso.

759 **6. Requerimientos mínimos en los textos de envases primarios, secundarios y embalaje**

760 **6.1. Envase primario**

761 Para garantizar el tiempo de vida útil de los materiales, es esencial la selección y calidad de la
762 etiqueta y el tipo de impresión a utilizar. Para lo que debe tenerse en cuenta el tipo de envase, el
763 destino (o uso) y las condiciones de almacenamiento del producto terminado.

764 **6.1.1. Textos para impresión directa o etiquetas con espacio reducido.**

765 Este tipo de impresión presenta la dificultad de disponer de espacio muy reducido por lo que el texto
766 tiene que simplificarse.

767 **6.1.1.1. Ampolleta.**

768 **Para monofármacos con nombre genérico:**

- 769 A. Nombre del producto
- 770 B. Cantidad de ingrediente farmacéutico activo/volumen total (en mL)
- 771 C. Vía de administración, y cualquier aclaración, Ej.: intravenosa lenta, profunda, exclusivamente,
772 a diluir
- 773 D. Logotipo del titular y/o fabricante
- 774 E. Identificación del lote
- 775 F. Fecha de vencimiento

776 **Para monofármacos con nombre comercial:**

- 777 A. Contenido (en mL)
- 778 B. Nombre del producto
- 779 C. Nombre genérico o DCI y cantidad del ingrediente farmacéutico activo
- 780 D. Vía de administración, y cualquier aclaración, Ej.: intravenosa lenta, profunda, exclusivamente,
781 a diluir
- 782 E. Logotipo del titular y/o fabricante
- 783 F. Identificación del lote
- 784 G. Fecha de vencimiento

785 **Para polifármacos con nombre compuesto o nombre comercial:**

- 786 A. Contenido (en mL)
- 787 B. Nombre del producto
- 788 C. Nombres genéricos o DCI y cantidad de los ingredientes farmacéuticos activos
- 789 D. Vía de administración, y cualquier aclaración, Ej.: intravenosa lenta, profunda, exclusivamente, a
790 diluir
- 791 E. Logotipo del titular y/o fabricante
- 792 F. Identificación del lote
- 793 G. Fecha de vencimiento

794 Si el espacio es muy reducido, se omite el inciso C (la declaración de los ingredientes farmacéuticos
795 activos y las cantidades).

796 **Observaciones:** Para ampollitas de 1 o 2 mL por impresión directa o con gomógrafo, se omite el
797 logotipo del titular o fabricante).

798 6.1.1.2. Cartucho.

799 A. Contenido (en mL)

800 B. Nombre del producto

801 C. Si es un nombre comercial, se declara el o los nombres genéricos o DCI de los ingredientes
802 farmacéuticos activos

803 D. Composición [(nombre y cantidad del(los) ingrediente(s) farmacéutico(s) activo(s))]

804 E. Logotipo del titular y/o fabricante

805 F. Identificación del lote

806 G. Fecha de vencimiento

807 **Observaciones:** Se omite la vía de administración por tratarse de productos para uso
808 estomatológico.

809 6.1.1.3. Blíster para supositorios y óvulos.

810 A. Nombre del producto

811 B. Composición [(nombre y cantidad del(los) ingrediente(s) farmacéutico(s) activo(s))]

812 C. Logotipo del titular

813 D. Identificación del lote

814 E. Fecha de vencimiento

815 **Para monofármacos:**

816 Si el producto tiene nombre genérico, se omite el nombre del ingrediente farmacéutico activo en la
817 composición, y se declara solamente la cantidad.

818 6.1.1.4. Blíster para tabletas y cápsulas.

819 A. Contenido y forma farmacéutica

820 B. Nombre del producto

821 C. Composición [(nombre y cantidad del(los) ingrediente(s) farmacéutico(s) activo(s))]

822 D. Contraindicación, precaución o advertencia (si procede)

823 E. Logotipo del titular /o fabricante

824 F. Identificación del lote

825 G. Fecha de vencimiento

826 H. Precio

827 **Para monofármacos:**

828 Si el producto tiene nombre genérico, se puede omitir el nombre del ingrediente farmacéutico activo
829 en la composición, y se declara solamente la cantidad.

830 **Para polifármacos:**

831 Si el espacio es muy reducido, se omite el inciso C.

832 6.1.2. Textos para impresión directa o en etiqueta.

833 6.1.2.1. Tubo de aluminio para semisólidos.

- 834 A. Contenido
- 835 B. Nombre del producto
- 836 C. Forma farmacéutica
- 837 D. Composición
- 838 E. Advertencias generales
- 839 F. Logotipo del titular y/o fabricante
- 840 G. Condiciones de almacenamiento
- 841 H. Identificación del lote
- 842 I. Fecha de vencimiento
- 843 J. Número de registro
- 844 K. Precio

845 **Observaciones:**

- 846 – En el inciso F se reflejará a continuación del logotipo del titular:
847 La Habana
848 Cuba
- 849 – Cuando el espacio sea muy limitado pueden eliminarse en el inciso E "Manténgase alejado
850 del alcance de los niños".
- 851 – En Condiciones de almacenamiento no es necesario incluir "Protéjase de la luz", ya que
852 este tipo de envase brinda esta protección.

853 6.1.2.2. Tubo de aluminio y otros envases para aerosoles e inhalaciones.

- 854 A. Nombre del producto
- 855 B. Forma farmacéutica
- 856 C. Composición
- 857 D. Número total de dosis
- 858 E. Advertencias generales
- 859 F. Advertencias específicas:
860 Las específicas para este tipo de envase:
861 - No perforar, golpear, ni calentar el envase, aunque esté aparentemente vacío.
862 - No almacenar a la luz solar directa, ni cerca de otras fuentes de calor.
863 - Flecha indicativa de la posición de uso.
- 864 G. Logotipo del titular y/o fabricante
- 865 H. Condiciones de almacenamiento
- 866 I. Identificación del lote
- 867 J. Fecha de vencimiento
- 868 K. Número de registro
- 869 L. Precio

870 **Observaciones:**

- 871 – En el caso de los aerosoles sin válvula dosificadora, se omite el inciso D (número total de
872 dosis).

873 – En condiciones de almacenamiento no es necesario incluir "Protéjase de la luz", ya que este
874 tipo de envase brinda esta protección.

875 6.1.2.3. Sobre para polvos y granulados y envase para jabones medicinales.

- 876 A. Contenido
- 877 B. Nombre del producto
- 878 C. Forma farmacéutica
- 879 D. Composición
- 880 E. Instrucciones para uso (cuando proceda)
- 881 F. Advertencias generales y específicas (cuando proceda)
- 882 G. Logotipo del titular y/o fabricante
- 883 H. Identificación del lote
- 884 I. Fecha de vencimiento
- 885 J. Precio

886 **Observaciones:**

- 887 – Si el espacio es reducido, se declara en la composición solo nombre y cantidad de
888 ingrediente farmacéutico activo.
- 889 – Para el caso de los jabones medicinales, se declarará en el inciso C (forma farmacéutica)
890 JABÓN MEDICINAL, en mayúscula.

891 6.1.2.4. Etiqueta para bulbos.

- 892 A. Contenido
- 893 B. Nombre del producto
- 894 C. Forma farmacéutica y vía de administración
- 895 D. Dosis y número de dosis (si procede)
- 896 E. Composición (contenido del ingrediente farmacéutico activo expresado en mg, UI, mg/mL o
897 UI/mL)
- 898 F. Advertencias generales y específicas (cuando proceda)
- 899 G. Logotipo del titular y/o fabricante
- 900 H. Condiciones de almacenamiento
- 901 I. Identificación del lote
- 902 J. Fecha de vencimiento
- 903 K. Precio (para productos de venta al público en estuche múltiple)

904 **Observaciones:**

- 905 – Para polvos estériles y liofilizados no se declara contenido.
- 906 – En composición de sólidos para inyección el contenido del ingrediente farmacéutico activo
907 se expresará en mg por el contenido total del bulbo y en los líquidos en mg/mL.
- 908 – Cuando el producto se envasa en estuche individual y el espacio es muy limitado puede
909 eliminarse el inciso H (condiciones de almacenamiento).

910 6.1.2.5. Etiqueta para frasco

- 911 A. Contenido
- 912 B. Nombre del producto
- 913 C. Forma farmacéutica

- 914 D. Composición (referida al nombre y contenido del ingrediente farmacéutico activo)
- 915 E. Advertencias generales
- 916 F. Logotipo del titular y/o fabricante
- 917 G. Condiciones de almacenamiento
- 918 H. Identificación del lote
- 919 I. Fecha de vencimiento
- 920 J. Precio

921 **Observaciones:**

- 922 – En las cápsulas y tabletas no se incluye el inciso C ya que la forma farmacéutica aparece en
- 923 A y D.
- 924 – Para el caso de las preparaciones para reconstituir deberá incluirse en el inciso E
- 925 (Advertencias) el tiempo máximo en que puede utilizarse el producto reconstituido y en el
- 926 inciso G (Condiciones de Almacenamiento) las condiciones específicas de almacenamiento
- 927 después de reconstituido.

928 6.1.2.6. Etiqueta especial para frasco con un volumen mínimo de 100 mL.

929 Este tipo de etiqueta es aplicable para los productos que el CECMED apruebe su circulación sin
930 estuche individual y se garantizará de esta forma que el paciente reciba la información terapéutica
931 necesaria para su uso. Para conocer si un medicamento puede circular con etiqueta especial debe
932 tenerse en cuenta la Evaluación de Riesgo Sanitario de Medicamentos de la Regulación No. 18-
933 2007 *Requerimientos para el estudio de biodisponibilidad y bioequivalencia*. Se admitirá para
934 medicamentos de bajo riesgo sanitario y solo previa consulta con el CECMED en medicamentos
935 de riesgo intermedio.

- 936 A. Requisitos para su consumo
- 937 B. Contenido
- 938 C. Nombre del producto
- 939 D. Forma farmacéutica
- 940 E. Composición
- 941 F. Indicaciones
- 942 G. Contraindicaciones
- 943 H. Precauciones
- 944 I. Reacciones Adversas
- 945 J. Posología
- 946 K. Advertencias generales
- 947 L. Nombre y dirección completa del titular y/o fabricante
- 948 M. Logotipo del titular y/o fabricante
- 949 N. Condiciones de almacenamiento
- 950 O. Identificación del lote
- 951 P. Fecha de vencimiento
- 952 Q. Precio
- 953 R. Número de registro

954 **Observaciones:**

- 955 – En los incisos G, H e I se reflejarán las más importantes.

956 – En aquellos casos en que el espacio disponible es pequeño se reflejará en el inciso L,
957 solamente el nombre del productor.

958 6.1.2.7. Etiquetas o impresión directa para parenterales de gran volumen (frascos y bolsas plásticas).

- 959 A. Requisitos para su consumo
- 960 B. Contenido
- 961 C. Nombre del producto
- 962 D. Forma farmacéutica y vía de administración
- 963 E. Composición
- 964 F. Advertencias generales
- 965 G. Nombre y dirección completa del titular y/o fabricante
- 966 H. Logotipo del titular y/o fabricante
- 967 I. Condiciones de almacenamiento
- 968 J. Identificación del lote
- 969 K. Fecha de vencimiento
- 970 L. Precio (Para productos de venta al público exclusivamente)
- 971 M. Número de registro

972 Además, puede incluir un texto invertido con la siguiente información: Expresada como "**Texto**
973 **invertido**".

974 (Texto invertido)

- 975 N. Nombre del producto
- 976 O. Forma farmacéutica y vía de administración
- 977 P. Paciente: _____
- 978 Q. Sala: _____
- 979 R. Cama: _____
- 980 S. Medicamentos agregados: _____
- 981 T. Hora: _____
- 982 U. Goteo: ____ por minuto
- 983 V. Debe terminar: _____
- 984 W. Fecha: _____
- 985 X. Firma: _____

986 6.1.2.8. Etiqueta colgante para cilindro de gases.

- 987 A. Contenido (en Kg)
- 988 B. Nombre del producto
- 989 C. Advertencias generales
 - 990 – PELIGRO COMBURENTE
 - 991 – Las específicas del producto
- 992 D. Nombre y dirección completa del titular y/o fabricante
- 993 E. Logotipo del titular y/o fabricante
- 994 F. Condiciones de almacenamiento
- 995 G. Identificación del lote
- 996 H. Fecha de vencimiento
- 997 I. Número de registro

- 998 J. Estado del cilindro:
999 – VACIO:
1000 – EN USO:
1001 – LLENO:

1002 **6.2. Envases secundarios**

1003 6.2.1. Estuche individual.

- 1004 A. Requisitos para su consumo
1005 B. Contenido
1006 C. Nombre del producto
1007 D. Forma farmacéutica
1008 E. Vías de administración (cuando proceda)
1009 F. Dosis y/o número de dosis (cuando proceda)
1010 G. Composición
1011 H. Acción farmacológica
1012 I. INSTRUCCIONES: Véase prospecto adjunto
1013 J. Contraindicaciones, precauciones
1014 K. Advertencias generales
1015 L. Nombre y dirección completa del titular y/o fabricante
1016 M. Logotipo del titular y/o fabricante
1017 N. Condiciones de almacenamiento
1018 O. Identificación del lote
1019 P. Fecha de vencimiento
1020 Q. Precio (para productos de venta al público)
1021 R. Número de registro

1022 **Observaciones:**

- 1023 – Hay contraindicaciones o precauciones que por su trascendencia se incluyen en el estuche,
1024 aunque en el mismo se adjunte el prospecto.
1025 – En cápsulas, tabletas, óvulos y supositorios se elimina el inciso D ya que la forma
1026 farmacéutica aparece en los puntos B (contenido) y G (composición).

1027 6.2.2. Estuche especial

- 1028 A. Requisitos para su consumo
1029 B. Contenido
1030 C. Nombre del producto
1031 D. Forma farmacéutica
1032 E. Composición
1033 F. Acción farmacológica
1034 G. Indicaciones
1035 H. Contraindicaciones
1036 I. Precauciones
1037 J. Advertencias
1038 K. Reacciones Adversas
1039 L. Interacciones

- 1040 M. Posología
1041 N. Advertencias generales
1042 O. Nombre y dirección completa del titular y/o fabricante
1043 P. Logotipo del titular y/o fabricante
1044 Q. Condiciones de almacenamiento
1045 R. Identificación del lote
1046 S. Fecha de vencimiento
1047 T. Precio
1048 U. Número de registro
- 1049 **Observaciones:**
1050 – En los incisos H, I, J y k se reflejarán las más importantes.
1051 – Cuando en el formato los textos se describen en forma de bloques, los incisos B, C y D
1052 aparecerán en el primer bloque.
- 1053 6.2.3. Estuche múltiple y etiqueta para estuche múltiple y envase retráctilado secundario.
- 1054 A. Requisitos para su consumo
1055 B. Contenido
1056 C. Nombre del producto
1057 D. Forma farmacéutica
1058 E. Vías de administración (cuando proceda)
1059 F. Dosis y/o número de dosis (cuando proceda)
1060 G. Composición
1061 H. INSTRUCCIONES: Véase prospecto adjunto (cuando proceda)
1062 I. Advertencias generales
1063 J. Nombre y dirección completa del titular y/o fabricante
1064 K. Logotipo del titular
1065 L. Condiciones de almacenamiento
1066 M. Identificación del lote
1067 N. Fecha de vencimiento
1068 O. Número de registro
- 1069 **Observaciones:** En cápsulas y tabletas no se incluye el inciso D ya que la forma farmacéutica
1070 aparece en B y G.
- 1071 **6.3. Embalaje**
- 1072 En este tipo de envase es necesaria la presencia de símbolos y marcas utilizadas para indicar las
1073 instrucciones de manipulación de las mercancías y pueden ser colocados en el embalaje mediante
1074 una etiqueta o impresos con un color que contraste con el embalaje, para esto se cumplirá con lo
1075 dispuesto en el Listado de Marcas Internacionales presentado por la ISO 780-2016.
- 1076 6.3.1 Texto para etiqueta de embalaje (caja de cartón ondulado, caja de cartulina, retráctilado, etc.).
- 1077 A. Contenido (desglosando el número de unidades contenidas)
1078 B. Nombre del producto
1079 C. Forma farmacéutica
1080 D. Nombre y dirección completa del titular y/o fabricante

- 1081 E. Logotipo del titular y/o fabricante
- 1082 F. Condiciones de almacenamiento
- 1083 G. Identificación del lote
- 1084 H. Fecha de fabricación
- 1085 I. Fecha de vencimiento
- 1086 J. Número de registro
- 1087 K. Advertencia general de manipulación, descrita como:
- 1088 MEDICAMENTOS - MANÉJESE CON CUIDADO

1089 La leyenda descrita en el inciso K se imprimirá en rojo para destacarse del resto de los textos.

1090 **7. Prospecto o literatura interior**

1091 El prospecto es la información escrita que acompaña al medicamento, dirigida al paciente por lo que
1092 debe garantizar la identificación y el uso racional del medicamento. Deberá estar escrito en un
1093 lenguaje claro y comprensible, sin abreviaturas y términos médicos o científicos que dificulten la
1094 comprensión por el personal no especializado. No debe estimular la automedicación ni tampoco
1095 transmitir temor al uso del medicamento. Se realiza en conformidad con la información presente en
1096 el RCP, para los aspectos que deben ser de conocimiento del paciente y el público en general.

1097 Debe declarar la composición e instrucciones para su administración, empleo y conservación, así
1098 como sus efectos adversos, interacciones, contraindicaciones y demás datos que se determinan a
1099 continuación, con el fin de proponer su uso correcto, la observancia del tratamiento prescrito y las
1100 medidas a adoptar en caso de intoxicación.

1101 El prospecto puede incluir varios medicamentos con igual nombre e ingrediente farmacéutico activo
1102 y diferente fortaleza y/o forma farmacéutica, siempre y cuando sean cubiertos los acápites que se
1103 señalan más adelante, sin propiciar confusiones.

1104 Para medicamentos nuevos el prospecto deberá reflejar los resultados de las consultas realizadas a
1105 grupos de pacientes o de usuarios para garantizar su legibilidad, claridad y facilidad de comprensión,
1106 con vistas a favorecer el uso correcto del medicamento.

1107 Se podrán incluir en el prospecto dibujos y otros motivos gráficos, que complementen la
1108 información, siempre que estén conformes con el RCP, se justifiquen por razones de educación
1109 sanitaria o favorezcan una mayor comprensión para el paciente o usuario y no respondan a criterios
1110 de promoción o publicidad del medicamento.

1111 **7.1. Para la confección del prospecto se brindará información sobre los siguientes aspectos:**

- 1112 A. Nombre del producto.
- 1113 B. Forma farmacéutica.
- 1114 C. Vía de administración (cuando proceda).
- 1115 D. Composición (nombre y contenido de ingrediente farmacéutico activo y excipientes de
1116 riesgos que puedan ocasionar efectos indeseables según BLOQUE II h.6 composición).
- 1117 E. Acción (acciones farmacológicas principales).
- 1118 F. Indicaciones (solo aparecerán las principales y que sean comprensibles por el paciente).

- 1119 G. Contraindicaciones (especificar cuando proceda si está contraindicado en niños, embarazadas,
1120 durante el período de lactancia, ancianos o personas con ciertas patologías específicas).
- 1121 H. Precauciones (las más importantes, especificando cuando proceda, las relacionadas con niños,
1122 embarazadas, durante el período de lactancia, ancianos o personas con ciertas patologías
1123 específicas).
- 1124 I. Advertencias especiales que deberán tener ciertos grupos de pacientes (niños, mujeres
1125 embarazadas, o durante el período de lactancia, ancianos, personas con ciertas patologías
1126 específicas). Mencionar los posibles efectos del tratamiento sobre la capacidad de conducir
1127 un vehículo o determinadas máquinas. Incluir las advertencias relacionadas con los
1128 excipientes de acuerdo con lo dispuesto en el Anexo IV para una utilización segura y eficaz
1129 del medicamento.
- 1130 J. Interacciones medicamentosas y otras interacciones (alcohol, tabaco, alimentos) que puedan
1131 afectar la acción del medicamento.
- 1132 K. Descripción de las principales reacciones adversas que puedan observarse durante el uso
1133 normal del medicamento y medidas que deben adoptarse. Se indicará al usuario que debe
1134 comunicar al médico cualquier efecto adverso que no aparezca en el prospecto y cuando
1135 proceda la suspensión del uso del medicamento.
- 1136 L. Posología (debe señalarse de forma clara y comprensible por el paciente):
- 1137 – Frecuencia de administración, precisando, si fuere necesario el momento en que deba o
1138 pueda administrarse el medicamento.
 - 1139 – Duración del tratamiento cuando tenga que ser limitada.
 - 1140 – Medidas que deban tomarse en caso de sobredosis (por ejemplo, síntomas, tratamiento de
1141 urgencia).
 - 1142 – Actitud que deba tomarse en caso de que se haya omitido la administración de una o
1143 varias dosis.
 - 1144 – Indicación del riesgo del síndrome de abstinencia, si procede.
 - 1145 – Recomendación específica de consultar al médico, para cualquier aclaración sobre la
1146 utilización del medicamento.
- 1147 M. Instrucciones para el uso, cuando procedan.
- 1148 N. Condiciones de almacenamiento del producto, incluida después de su dilución, su
1149 reconstitución, o de abrir el envase, si procede.
- 1150 O. Referencia a la fecha de caducidad que figure en el envase, con una advertencia para no
1151 sobrepasar esta fecha y declarar el período de validez del producto después de su dilución, su
1152 reconstitución o de abrir el envase, si procede.
- 1153 P. Presentación, se escribirá el número de envases primarios y secundarios para las diferentes
1154 presentaciones en las que esté disponible el producto.
- 1155 Q. Consejo/educación médica: Se brindarán consejos al paciente considerando aspectos

1156 relevantes que permitan un uso racional del medicamento. Por ejemplo, en el caso de los
1157 antibióticos se incluirán aspectos que contribuyan a evitar el mal uso o abuso de los mismos
1158 y la resistencia.

1159 R. Nombre y dirección completa del titular y/o fabricante.

1160 S. Logotipo del titular.

1161 **8. Información destinada para el personal especializado de la salud. Resumen de las**
1162 **Características del Producto (RCP)**

1163 La información general dirigida a médicos y personal especializado de la salud debe ser amplia y
1164 detallada y contemplará los aspectos siguientes, siguiendo el orden descrito debajo.

1165 – El RCP lo confecciona y aprueba el CECMED a partir de la propuesta de la información
1166 presentada por el solicitante del registro, refleja las condiciones de uso autorizadas para el
1167 medicamento y recoge la información científica esencial para los profesionales sanitarios.

1168 – Los productos homeopáticos, naturales, biológicos y biotecnológicos incorporarán al RCP las
1169 particularidades para su información establecidas en los requisitos vigentes para su registro.

1170 – En aras de facilitar el uso racional y optimizar el perfil riesgo beneficio de los medicamentos,
1171 el fabricante debe incluir en el RCP, la información de farmacogenómica aplicable a las
1172 secciones del mismo, de acuerdo con las regulaciones vigentes.

1173 – En las secciones del RCP aparecen especificadas las recomendaciones sobre la inclusión de la
1174 información farmacogenómica, teniendo en cuenta el genotipo del paciente, biomarcadores y
1175 polimorfismos. Esta información es compatible con los estándares internacionales y la
1176 Resolución CECMED 75/2018 *Guía para la realización de los estudios farmacogenómicos*
1177 *durante el desarrollo de los medicamentos.*

1178 **8.1. Para la confección del RCP se brindará información sobre los siguientes aspectos:**

1179 A. Nombre del producto.

1180 B. Forma farmacéutica.

1181 C. Vía de administración (si procede).

1182 D. Fortaleza (para monofármaco).

1183 En el caso de los medicamentos homeopáticos y de origen natural se omitirá este acápite.

1184 E. Presentación.

1185 F. Titular del Registro Sanitario, ciudad, país.

1186 G. Fabricante(s) del producto, ciudad(es), país.

1187 H. Número de Registro Sanitario.

1188 I. Fecha de Inscripción.

1189 J. Composición en términos de ingredientes farmacéuticos activos y excipientes que puedan
1190 ocasionar efectos indeseables (según BLOQUE II h.6 composición).

- 1191 K. Plazo de validez:
- 1192 – Se expresará conforme se establece en las regulaciones vigentes sobre los estudios de
- 1193 estabilidad.
- 1194 – Se incluirá además, para producto después de su dilución, su reconstitución o de abrir el
- 1195 envase, si procede.
- 1196 L. Condiciones de almacenamiento del producto, incluida después de su dilución, su
- 1197 reconstitución, o de abrir el envase, si procede.
- 1198 M. Indicaciones terapéuticas o uso recomendado para medicamentos de uso tradicional.
- 1199 – Población pediátrica: Se declararán los grupos de edades para los cuales el producto es
- 1200 indicado, especificando los límites de edades.
- 1201 – Pacientes geriátricos: Se declararán los grupos de edades para los cuales el producto es
- 1202 indicado, especificando los límites de edades.
- 1203 – Farmacogenética: Incluir elementos de farmacogenética cuando sea relevante,
- 1204 medicamentos anticancerígenos, antiretrovirales u otros de categoría A, siempre y
- 1205 cuando aplique. Por ejemplo, en aquellos casos en que la indicación depende de un
- 1206 genotipo particular o de la expresión de un gen, o de un fenotipo en particular. Si la
- 1207 indicación depende de un genotipo particular o la expresión de un gen o fenotipo debe
- 1208 aparecer en la indicación.
- 1209 N. Contraindicaciones.
- 1210 Población pediátrica.
- 1211 Pacientes geriátricos.
- 1212 Farmacogenética: Incluir elementos de farmacogenética cuando sea relevante y aplique en
- 1213 aquellos casos en que se contraindica el medicamento en un genotipo particular.
- 1214 O. Precauciones.
- 1215 Incluir elementos de farmacogenética para los medicamentos que aplique, siempre que se
- 1216 conozca que el medicamento en determinados sujetos o pacientes con un genotipo o
- 1217 fenotipo en particular podrían no responder al tratamiento o presentar un riesgo de efecto
- 1218 farmacodinámico pronunciado o reacciones adversas.
- 1219 P. Advertencias especiales y precauciones de uso:
- 1220 – Deben incluirse posibles cambios organolépticos aceptables o que conlleven a desechar
- 1221 el producto, así como pruebas diagnósticas que pueden arrojar falsos resultados.
- 1222 – Incluir las leyendas relacionadas con los excipientes Anexo IV.
- 1223 – Farmacogenética: Incluir elementos de farmacogenética para los medicamentos que
- 1224 aplique. Sujetos o pacientes con un genotipo o fenotipo específico pudieran responder o
- 1225 no al tratamiento o ser un riesgo de un efecto farmacodinámico pronunciado o reacción
- 1226 adversa.

- 1227 Q. Efectos indeseables
1228 Farmacogenética: Incluir elementos de farmacogenética para los medicamentos que
1229 aplique. Esta sección pudiera incluir información de diferencias relevantes clínicamente
1230 observadas específicamente en pacientes con un genotipo particular.
- 1231 R. Posología y modo de administración.
1232 – Población pediátrica: para medicamentos indicados en la población pediátrica se
1233 especificará la posología para cada uno de los subgrupos de edades. Se debe indicar la
1234 dosis por peso o superficie de área, se describirá el intervalo de dosificación. Si
1235 coincide con la del adulto, se declarará explícitamente.
- 1236 – Población geriátrica.
- 1237 – Farmacogenética: Incluir elementos de farmacogenética, cuando sea relevante. Se
1238 indicarán los ajustes de dosis necesarios a tener en cuenta en pacientes con un genotipo
1239 particular. Por ejemplo, en el caso de metabolizadores lentos en los que se manifieste
1240 una mayor exposición al producto debido a fenotipos de enzimas metabólicas no
1241 funcionales, siempre que aplique. Los detalles relacionados con los riesgos asociados se
1242 declararán en la sección de precauciones o eventos adversos, según corresponda.
- 1243 – Dosimetría para los radiofármacos, con una explicación detallada completa de la
1244 dosimetría interna de la radiación.
- 1245 S. Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción (alcohol,
1246 tabaco, alimentos).
1247 Incompatibilidades
- 1248 – Farmacogenética: Se especificará si las interacciones con otros medicamentos dependen
1249 del polimorfismo de las enzimas metabolizadoras o de ciertos genotipos. Debe incluirse
1250 si la interacción con otro producto medicinal depende del polimorfismo de las enzimas
1251 que metabolizan el medicamento o de determinados genotipos.
- 1252 T. Uso en embarazo y lactancia.
- 1253 U. Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias.
- 1254 V. Sobredosis.
- 1255 W. Propiedades farmacodinámicas. Que incluya al inicio de este acápite el código ATC y el
1256 grupo farmacoterapéutico correspondiente.
- 1257 – Farmacogenética: Se deberá incluir cualquier información farmacogenética relevante
1258 derivada de estudios clínicos, incluyendo resultados que muestren diferencias en
1259 beneficios o riesgos que estén relacionados con un genotipo o fenotipo en particular.
- 1260 X. Propiedades farmacocinéticas (absorción, distribución, biotransformación, eliminación).
1261 – Farmacogenética: Las variaciones con relación al metabolismo polimórfico deben ser
1262 referidas en términos de absorción, metabolismo y excreción.
- 1263 Y. Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto.
1264 – Instrucciones para la preparación de radiofármacos.

- 1265 – Instrucciones detalladas suplementarias para la preparación extemporánea y el control
1266 de la calidad de esta preparación y tiempo máximo de almacenamiento durante el cual
1267 cualquier preparado intermedio, como un eluido, o el radiofármaco listo para su
1268 empleo, cumplan las especificaciones previstas.
- 1269 Incompatibilidades.
- 1270 En este acápite se puede incluir información sobre incompatibilidades físico-químicas del
1271 producto con otros productos, con los cuales puede ser mezclado o coadministrado.
- 1272 Z. Fecha de aprobación/revisión del texto.
- 1273 **9. Control de cambios**
- 1274 - Se cambia el nombre de la Regulación.
- 1275 - En definiciones se eliminan dos, se modifican tres y se incluyen seis.
- 1276 - Se establece que, en los casos que sea posible, se puede imprimir en la parte interior del
1277 estuche información correspondiente al prospecto.
- 1278 - Se oficializa que el titular o fabricante del producto, en caso de que lo decida, podrá incluir
1279 en los materiales de envase secundario, etiquetas de embalaje y prospecto el código de barra.
- 1280 - Se incluye que en los materiales de envase secundario o prospecto, se podrán incluir los
1281 símbolos o pictogramas que ayuden a esclarecer al paciente.
- 1282 - Se establece que excepcionalmente en materiales de envase que pueden ser utilizado tanto
1283 para el mercado nacional como en el internacional, no será necesario especificar los
1284 requisitos para el consumo o nivel de dispensación.
- 1285 - Se amplía la información para la descripción del nombre del producto.
- 1286 - Se enumeran todas las tablas.
- 1287 - Se amplía la información de la forma de declarar la composición.
- 1288 - Se amplían los ejemplos de cómo declarar los IFAs.
- 1289 - Para los medicamentos de uso parenteral descritos el Anexo III exclusivamente, se establece
1290 la obligatoriedad de declarar en el formato, los colores de los textos, franjas (líneas) y
1291 diseños en los materiales de envases primarios y secundarios,
- 1292 - Se incluye la declaración de la composición por cada 1000 mL en parenterales de gran
1293 volumen superior a 1000 mL de volumen nominal.
- 1294 - Se modifica el nombre de la etiqueta de caja de cartón ondulado y se describe como
1295 etiqueta de embalaje.
- 1296 - Se incluye la identificación del titular y/o fabricante en el prospecto o literatura interior.
- 1297 - Se incluye advertencia general para tabletas de cubierta entérica o que influya en la
1298 liberación del medicamento.

- 1299 - Inclusión de información para distinguir cuando más de un fabricante o establecimiento
1300 intervenga en la producción de un mismo medicamento, de manera que se garantice
1301 trazabilidad de los lotes fabricados en cada uno de estos fabricantes.
- 1302 - Actualización de las condiciones de almacenamiento para reflejar la zona climática IVb.
- 1303 - Se modifica la redacción en la declaración de los textos para ampollitas.
- 1304 - Se realizan precisiones para la etiqueta especial para frascos con un volumen mínimo de
1305 100 mL.
- 1306 - Se modifican el prospecto y el RCP.
- 1307 - En el RCP se incluye información sobre farmacogenética.
- 1308 - El Anexo I pasa a ser el Anexo III y el Anexo III pasa a ser el Anexo I.
- 1309 - Se modifica el Anexo IV actualizándose la información de excipientes capaces de
1310 desencadenar reacciones adversas.

1311 **10. Bibliografía.**

- 1312 1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Actualización de la Información
1313 sobre excipientes en la información de medicamentos. Circular número 1/2018. Madrid,
1314 AEMPS. 2018.
1315 Disponible en:
1316 https://www.aemps.gob.es/informa/circulares/medicamentosUsoHumano/2018/docs/circular_1-2018-actualizacion-excipientes-medicamentos.pdf 2018.
1317
- 1318 2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Resolución por la que se
1319 modifica la Resolución de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de fecha
1320 31 de julio de 2012, sobre la adecuación de los formatos de los medicamentos de los grupos
1321 terapéuticos J01 y J02.
1322 Disponible en:
1323 [https://www.aemps.gob.es/legislacion/espana/medicamentosUsoHumano/docs/regMedicame
1324 ntos/resolucion-formato-antibioticos-2.pdf](https://www.aemps.gob.es/legislacion/espana/medicamentosUsoHumano/docs/regMedicamentos/resolucion-formato-antibioticos-2.pdf)
- 1325 3. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Documento de Consenso Sobre
1326 Medicamentos y Conducción en España: Información a la Población General y Papel de los
1327 Profesionales Sanitarios. Madrid, AEMPS. 2016
1328 Disponible en:
1329 [https://www.aemps.gob.es/industria/etiquetado/conduccion/docs/Medicamentos_conduccion
1330 _DocConsenso.pdf?x48150](https://www.aemps.gob.es/industria/etiquetado/conduccion/docs/Medicamentos_conduccion_DocConsenso.pdf?x48150)
- 1331 4. Asociación Española de Normalización. Envases y embalajes. Embalajes de distribución.
1332 Símbolos gráficos para la manipulación y almacenamiento de embalajes. (ISO 780:2016).
1333 Madrid. UNE-EN ISO 780:2016
1334 Disponible en: <https://www.une.org/encuentra-tu-norma/busca-tu-norma/norma?c=N0056437>
- 1335 5. Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública. Buenas Prácticas Reguladoras
1336 Cubanas. Información Pública que debe Suministrar el CECMED. Particularidades del

- 1337 Resumen de las Características de un Producto con Comercialización Autorizada. Resolución
1338 84/2006. Anexo No. 1. La Habana. BRPSP. 2006.
1339 Disponible en:
1340 [https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res_CECMED-84-](https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res_CECMED-84-06.pdf#overlay-context=reglamentacion/aprobadas%3Fpage%3D11)
1341 [06.pdf#overlay-context=reglamentacion/aprobadas%3Fpage%3D11](https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res_CECMED-84-06.pdf#overlay-context=reglamentacion/aprobadas%3Fpage%3D11)
- 1342 6. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. Principios
1343 y Política de las Buenas Prácticas Reguladoras Cubanas. Regulación G 72-14. La Habana.
1344 CECMED. 2014.
1345 Disponible en:
1346 [https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Reg%20G%2072-](https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Reg%20G%2072-14.pdf#overlay-context=reglamentacion/aprobadas%3Fpage%3D1)
1347 [14.pdf#overlay-context=reglamentacion/aprobadas%3Fpage%3D1](https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Reg%20G%2072-14.pdf#overlay-context=reglamentacion/aprobadas%3Fpage%3D1)
- 1348 7. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. Requisitos
1349 para el Registro Sanitario de Medicamentos de Uso Humano. Regulación. 61-2012. La
1350 Habana, CECMED. 2012.
1351 Disponible en:
1352 https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/reg_61-2012red.pdf
- 1353 8. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. Requisitos
1354 para el Registro Sanitario de Productos biológicos de Uso Humano. Regulación No. 83 - 2015
1355 La Habana, CECMED.
1356 Disponible en:
1357 [https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/regulacion_requisitos_regi](https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/regulacion_requisitos_registro_sanitario_biologicosmod.pdf)
1358 [stro_sanitario_biologicosmod.pdf](https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/regulacion_requisitos_registro_sanitario_biologicosmod.pdf)
- 1359 9. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. Textos
1360 para impresos e información de medicamentos de uso humano de producción nacional. Reg.
1361 14 – 2009. La Habana, CECMED. 2009.
1362 Disponible en:
1363 [https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/reg_14-](https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/reg_14-09_textos_para_impresos_e_informacion_para_medicamentos_de_uso_humano_de_produccion_nacional.pdf)
1364 [09_textos_para_impresos_e_informacion_para_medicamentos_de_uso_humano_de_producci](https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/reg_14-09_textos_para_impresos_e_informacion_para_medicamentos_de_uso_humano_de_produccion_nacional.pdf)
1365 [on_nacional.pdf](https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/reg_14-09_textos_para_impresos_e_informacion_para_medicamentos_de_uso_humano_de_produccion_nacional.pdf)
- 1366 10. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos.
1367 Requerimientos para estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia. Regulación 18-07. La
1368 Habana, CECMED. 2007.
1369 Disponible en:
1370 [https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/reg.18-](https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/reg.18-07_requerimientos_para_el_estudio_de_biodisponibilidad_y_bioequivalencia.pdf)
1371 [07_requerimientos_para_el_estudio_de_biodisponibilidad_y_bioequivalencia.pdf](https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/reg.18-07_requerimientos_para_el_estudio_de_biodisponibilidad_y_bioequivalencia.pdf)
- 1372 11. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. Guía para
1373 la Realización de los Estudios Farmacogenómicos durante el Desarrollo de los
1374 Medicamentos. Resolución 75-2018. La Habana, CECMED. 2018.
1375 Disponible en:
1376 [https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/res.no_75.guia_de_estud](https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/res.no_75.guia_de_estudios_farma.pdf)
1377 [ios_farma.pdf](https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/res.no_75.guia_de_estudios_farma.pdf)

- 1378 12. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos.
1379 Metodología para la elaboración, revisión y aprobación de las regulaciones. PNO 07.001.
1380 Edición 06. La Habana, CECMED. 2021.
- 1381 13. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. Forma y
1382 contenido de las disposiciones reguladoras. PNO 07.003. Edición 03. La Habana, CECMED.
1383 2021.
- 1384 14. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos.
1385 Metodología para la confección del Resumen de las Características del Producto. Instructiva I
1386 01.004. Edición 07. La Habana, CECMED. 2019.
- 1387 15. European Commission. A Guideline on Summary of Products Characteristics. Revision 2.
1388 Enterprise Directorate General. Pharmaceuticals and cosmetics. EC. Brussels. 2009.
1389 Disponible en:
1390 [https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eudralex/vol-](https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eudralex/vol-2/c/smpc_guideline_rev2_en.pdf)
1391 [2/c/smpc_guideline_rev2_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eudralex/vol-2/c/smpc_guideline_rev2_en.pdf)
- 1392 16. European Commission. Guidelines: Medicinal products for human use safety, environment
1393 and information. Excipients in the label and package leaflet of medicinal product for human
1394 use. EC. Brussels, 2018.
1395 Disponible en:
1396 [https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eudralex/vol-](https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eudralex/vol-2/c/guidelines_excipients_march2018_en.pdf)
1397 [2/c/guidelines_excipients_march2018_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eudralex/vol-2/c/guidelines_excipients_march2018_en.pdf)
- 1398 17. European Medicines Agency. Annex to the European Commission guideline on ‘Excipients
1399 in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use’ (SANTE-2017-
1400 11668).Excipients and information for the package leaflet. EMA/CHMP/302620/2017 Rev.
1401 1*. EMA. London. 2017.
1402 Disponible en:
1403 [https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/annex-european-commission-](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/annex-european-commission-guideline-excipients-labelling-package-leaflet-medicinal-products-human_en.pdf)
1404 [guideline-excipients-labelling-package-leaflet-medicinal-products-human_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/annex-european-commission-guideline-excipients-labelling-package-leaflet-medicinal-products-human_en.pdf)
- 1405 18. European Medicines Agency. Guideline on the Packaging Information of Medicinal Products
1406 for Human Use Authorised by The Union. London EMA. 2021.
1407 Disponible en:
1408 [https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eudralex/vol-](https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eudralex/vol-2/2018_packaging_guidelines_en.pdf)
1409 [2/2018_packaging_guidelines_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eudralex/vol-2/2018_packaging_guidelines_en.pdf)
- 1410 19. Federal Drug Administration. Center for Drug Evaluation and Research (CDER).
1411 Disponible en:
1412 <https://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/ucm163963.htm>.
- 1413 20. Ministerio de Salud Pública. Reglamento para el Registro de Medicamentos de Uso Humano.
1414 Resolución Ministerial 321-2009. La Habana MINSAP. 2009.
1415 Disponible en:
1416 https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res_MINSAP-321-09.pdf

21. World Health Organization. Guidance document. Section Guidance for Part 3 Patient Information Leaflet (PIL) of a WHO Public Assessment Report (WHOPAR). Geneva. WHO. 2016
Disponible en:
https://extranet.who.int/prequal/sites/default/files/documents/108%20Section%20guidance%20Part%203%20%20WHOPAR_Oct2016_0.pdf, 2016
22. World Health Organization. Guidance document. Section Guidance for Part 4 — Summary of Product Characteristics (SmPC) — of a WHO Public Assessment Report (WHOPAR). Geneva. WHO. 2016
Disponible en:
https://extranet.who.int/prequal/sites/default/files/documents/111%20Section%20guidance%20Part%204%20WHOPAR_Oct2016.pdf, 2016.
23. World Health Organization. Guidance document. Section Guidance for Part 5 Labelling of a WHO Public Assessment Report (WHOPAR).). Geneva. WHO. 2016
Disponible en:
https://extranet.who.int/pqweb/sites/default/files/documents/114%20Section%20guidance%20Part%205%20WHOPAR_Oct2016.pdf
24. World Health Organization. Annex 9. Guide to good storage practices for pharmaceuticals. WHO Technical Report Series, No. 908, 2003. Geneva. WHO. 2003.
https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/GuideGoodStoragePracticesTRS908Annex9.pdf



CECMED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL
DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

**PROPUESTA DE TEXTO PARA
FORMATOS**

D

a.

M

A

TIPO DE FORMATO:

b.

PRODUCTO:

c.

ENVASE:

d.

PROSPECTO:

e.

ETIQUETA:

f.

ESTUCHE:

g.

TEXTO:

h.

PARA USO DEL SOLICITANTE

ELABORADO POR:

i.

FIRMA:

j.

SUSTITUYE TEXTO PARA IMPRESO APROBADO:

k.

PARA USO EXCLUSIVO DEL CECMED

CÓDIGO:

l.

APRUEBA:

m.

FIRMA:

n.

FECHA:

ñ.

CUÑO:

o.

1441 **Observación:** Los incisos del *a.* hasta *o.* que aparecen en los bloques que componen este
1442 modelo de formato, solo tienen fin ilustrativo para uso en el numeral 5 Instrucciones para el
1443 llenado del modelo de formato. No se incluyen cuando se elabora el formato con los textos de los
1444 materiales de envase o del prospecto.

Anexo II. Sistema de codificación del CECMED para identificar los formatos de los textos para materiales de envase impresos e información de medicamentos de uso humano para circulación nacional

El código está compuesto de:

- a) La letra B al inicio para identificar los productos biológicos exclusivamente.
- b) Una o más letras que identifican la forma farmacéutica o el tipo de producto.
- c) Dos dígitos que identifican al año.
- d) Tres dígitos que identifican el número consecutivo dentro del año.
- e) Una o más letras al final que identifican el tipo de material.

Las letras y dígitos anteriores se separan entre sí por un guion.

Las siglas que componen las letras iniciales y finales, acorde a la forma farmacéutica o el tipo de producto se describen en las Tablas 5 y 6.

Tabla 5. Siglas de las letras que identifican la forma farmacéutica o el tipo de producto

FORMA FARMACÉUTICA O EL TIPO DE PRODUCTO			
Aerosoles	A	Líquidos	L
Cápsulas	CA	Óvulos	O
Cremas	C	Polvos y Pastas	P
Gases	GA	Productos Varios	PV
Gel	GE	Sistemas Transdérmicos	ST
Granulados	G	Supositorios	S
Inyectables	I	Tabletas y Trociscos	T
Jaleas	J	Ungüentos y Pomadas	U

Tabla 6. Siglas de las letras finales que identifican el tipo de material

ETIQUETAS PARA		OTROS	
Ampolleta	EA	Estuche individual	EI
Bolsas plásticas	EBP	Estuche múltiple	EM
Bulbo	EB	Impresión directa	ID
Estuche múltiple y envase retractilado	EEM	Impresión directa bolsas plásticas	IDB
Embalaje	EE	Literatura interior	LI
Colgante	EC	Otros	O
Frascos	EF		
Sobres	ES		
Tubo	ET		

Ejemplos: Para una etiqueta de bulbo de un inyectable aprobado en el año 2022 el código sería:

Para medicamentos: I-22-001-EB,

Para un producto biológico: BI-22-001-EB

Anexo III. Requisitos adicionales para el color de impresos de medicamentos

Para los medicamentos de uso parenteral descritos en la Tabla 7, se deberán utilizar cada uno de los siguientes colores, ya sea en la impresión de los textos y/o mediante franjas (líneas) o diseños en los materiales de envases primarios y secundarios, de manera que se favorezcan su identificación y propicien una inconfundible diferenciación:

Tabla 7. Identificación de medicamentos de uso parenteral mediante colores

PRODUCTOS	IDENTIFICADO POR EL COLOR
ELECTROLITOS	
Gluconato de potasio, ampollitas de 20 mL	Rojo (textos y/o una franja ancha)
Cloruro de potasio, ampollitas de 10 mL	Naranja (textos y/o una franja ancha)
Gluconato de calcio, ampollitas de 10 mL	Morado (textos y/o una franja ancha)
Cloruro de calcio 10 %, ampollitas de 10 mL	Rosado (textos y/o una franja ancha)
Sulfato de magnesio, ampollitas de 10 mL	Carmelita (textos y/o una franja ancha)
Bicarbonato de sodio 4 %, ampollitas de 20 mL	Amarillo (textos y/o una franja ancha)
Bicarbonato de sodio 8 %, ampollitas de 20 mL	Verde (textos y/o una franja ancha)
Cloruro de sodio hipertónico, ampollitas de 20 mL	Azul (textos y/o una franja ancha)
OTRAS SOLUCIONES PARENTERALES	
Dextrosa 5 %, ampollitas de 10 mL	Negro (textos)
Dextrosa 20 %, ampollitas de 20 mL	
Manitol, ampollitas de 20 mL	Violeta (una franja)
MIORRELAJANTES	
Besilato de atracurio 25 mg, ampollitas de 2,5 mL	Rojo (una franja)
Bromuro de vecuronio 4 mg, bulbos	Rojo (una franja)
Bromuro de vecuronio 10 mg, bulbos	Rojo (doble franja)
Bromuro de pancuronio 4 mg, ampollitas de 2 mL	Rojo (una franja)
Succinilcolina 1 g, bulbos	Rojo (una franja ancha)
HIPNÓTICOS	
Diazepam 10 mg, ampollitas de 2 mL	Verde (doble franja)
Flunitrazepam 2 mg, ampollitas de 1 mL	Verde (doble franja)
Midazolam 10 mg, ampollitas de 2 mL	Verde (doble franja)
ANESTÉSICOS	
Fentanilo 0,05 mg/mL, ampollitas de 3 mL	Rojo (doble franja)
Lidocaína 2 %, ampollitas de 2 mL	Gris (una franja)
Lidocaína hiperbárica 5 %, ampollitas de 3 mL	Gris (doble franja)
Procaína 2 %, ampollitas de 20 mL	Gris (una franja ancha)

1474 **Anexo IV. Información a rotular o incluir en etiqueta y/o estuche, prospecto y en el RCP para**
1475 **los excipientes capaces de ocasionar reacciones adversas**

1476 En los medicamentos que contienen en su composición alguno de los excipientes relacionados en
1477 la Tabla 8 y que pueden ocasionar reacciones adversas, es necesario rotular o incluir en las
1478 etiquetas y/o estuches, prospectos y en el RCP, información sobre las contraindicaciones,
1479 advertencias y precauciones relacionadas con dichos excipientes y que deben tener en cuenta,
1480 pacientes, médicos y personal especializado de la salud.

1481 En la Tabla 8 se incluyen los acápites que se describen a continuación:

1482 **Nombre del excipiente:** El nombre común, el de las farmacopeas de referencias o el del
1483 *Handbook of Pharmaceutical Excipients*.

1484 a. **Vía de administración:** La vía de administración se especifica porque la información a incluir
1485 puede depender de la vía de administración.

1486 b. **Umbral:** El umbral es un valor, igual o por encima del cual es necesario incluir la información
1487 que se especifica en la tabla. No es un límite de seguridad.

1488 A no ser que se indique lo contrario, el umbral está expresado como la cantidad de excipiente
1489 contenida en la Dosis Máxima Diaria del medicamento indicada en la ficha técnica. Cuando el
1490 texto hace referencia a “por dosis” se refiere a la dosis del medicamento.

1491 c. **Información a rotular o incluir:** Es la información que debe aparecer rotulada en los
1492 materiales de envase e incluidas en el prospecto y el RCP.

1493 d. **Información a incluir en etiquetas o estuches:** Tomando en consideración el espacio
1494 disponible, la información tiene que ser concisa, clara y de fácil comprensión.

1495 e. **Información a incluir en el prospecto:** La información a incluir en el prospecto, al estar
1496 dirigida al paciente, se presenta de forma sencilla, utilizando términos claros y comprensibles
1497 y brindando orientaciones y consejos. Las referencias específicas a poblaciones concretas sólo
1498 deben incluirse cuando sean relevantes (por ej. si existe indicación pediátrica).

1499 De forma general, las leyendas a las que se hace referencia en el anexo se incluirán en el
1500 apartado del prospecto, que corresponda, o sea, contraindicaciones, precauciones,
1501 advertencias.

1502 f. **Comentarios e información a incluir en el RCP:** La información incluida en esta columna
1503 está dirigida a los solicitantes y a los profesionales sanitarios y le brinda elementos adicionales
1504 de carácter científico y técnico que respaldan los datos que se incluyen en las contraindicaciones,
1505 precauciones y advertencias del RCP y del prospecto.
1506

Tabla 8. Información a rotular o incluir en las etiquetas, estuches, prospectos y en el RCP para los excipientes que pueden ocasionar reacciones adversas

Nombre del excipiente	Vía de administración	Contraindicaciones/Advertencias		
		1	2	3
Aceite de maní o cacahuete	Todas	Contraindicaciones: Contiene aceite de maní, no administrar a pacientes alérgicos al maní.	Contraindicaciones: Contiene aceite de maní o cacahuete. No administrar a pacientes alérgicos al maní o cacahuete.	Contraindicaciones: Contiene aceite de maní o cacahuete. No administrar a pacientes alérgicos al maní o cacahuete
Aceite de soya Aceite de soya hidrogenado	Todas	Contraindicaciones: Contiene aceite de soya, no administrar a pacientes alérgicos a la soya.	Contraindicaciones: Contiene aceite de soya, no administrar a pacientes alérgicos a la soya.	Contraindicaciones: Contiene aceite de soya, no administrar a pacientes alérgicos a la soya.
Aceite de bergamota que contiene bergapteno	Tópica (Cutánea)	Advertencias: Contiene aceite de bergamota, puede aumentar la sensibilidad a la luz natural o artificial.	Advertencias: Contiene aceite de bergamota, puede aumentar la sensibilidad a la luz UV (luz natural o artificial).	Advertencias: Contiene aceite de bergamota, puede aumentar la sensibilidad a la luz UV (luz natural o artificial).
Aceite de castor polioxietilenado: - Ricinoleato de macrogolglicerol (Cremophor EL), - Hidroxiestearato de macrogolglicerol (Cremophor RH 40); - Aceite de ricino hidrogenado y polioxietilenado	Parenteral	Advertencias: Contiene (<i>nombre del excipiente</i>), puede producir reacciones alérgicas severas.	Advertencias: Contiene (<i>nombre del excipiente</i>), puede producir reacciones alérgicas severas.	Advertencias: Contiene (<i>nombre del excipiente</i>), puede producir reacciones alérgicas severas.
	Oral	Advertencias: Contiene (<i>nombre del excipiente</i>), puede producir alteraciones digestivas y diarreas.	Advertencias: Contiene (<i>nombre del excipiente</i>), puede producir alteraciones digestivas y diarreas.	Advertencias: Contiene (<i>nombre del excipiente</i>), puede producir alteraciones digestivas y diarreas.
	Tópica	Advertencias: Contiene (<i>nombre del excipiente</i>), puede producir reacciones locales en la piel.	Advertencias: Contiene (<i>nombre del excipiente</i>), puede producir alteraciones digestivas y diarreas.	Advertencias: Contiene (<i>nombre del excipiente</i>), puede producir alteraciones digestivas y diarreas.
Aceite de sésamo	Todas	Advertencias: Contiene aceite de sésamo, puede producir reacciones alérgicas severas.	Advertencias: Contiene aceite de sésamo, puede producir reacciones alérgicas severas.	Advertencias: Contiene aceite de sésamo, puede producir reacciones alérgicas severas.

Ácido bórico (y boratos)	Todas las vías de Administración	Umbral: 1 mg B/día*	Contraindicaciones: Contiene ácido bórico, no administrar a niños menores de 2 años de edad, puede afectar a la fertilidad en el futuro.	Contraindicaciones: Contiene ácido bórico, no administrar a niños menores de 2 años de edad, ya que puede afectar a la fertilidad en el futuro.	Contraindicaciones: Contiene ácido bórico, no administrar a niños menores de 2 años de edad, ya que puede afectar a la fertilidad en el futuro. * 1 mg B (Boro) = 5,7 mg ácido bórico.
	Todas las vías de Administración	Umbral: 3 mg B/día*	Contraindicaciones: Contiene ácido bórico, no administrar a niños menores de 12 años de edad, puede afectar a la fertilidad en el futuro.	Contraindicación: Contiene ácido bórico, no administrar a niños menores de 12 años de edad, ya que puede afectar a la fertilidad en el futuro.	Contraindicaciones: Contiene ácido bórico, no administrar a niños menores de 12 años de edad, ya que puede afectar a la fertilidad en el futuro. * 1 mg B (Boro) = 5,7 mg ácido bórico.
	Todas las vías de Administración	Umbral: 7 mg B/día*	Contraindicaciones: Contiene ácido bórico, no administrar a niños menores de 18 años de edad, puede afectar a la fertilidad en el futuro. Advertencias: Si está embarazada, consulte con su médico antes de tomar este medicamento, ya que puede resultar perjudicial para su bebé.	Contraindicaciones: Contiene ácido bórico, no administrar a niños menores de 18 años de edad, puede afectar a la fertilidad en el futuro. Advertencias: Si está embarazada, consulte con su médico antes de tomar este medicamento, ya que puede resultar perjudicial para su bebé.	Contraindicaciones: Contiene ácido bórico, no administrar a niños menores de 18 años de edad, ya que puede afectar a la fertilidad en el futuro. * 1 mg B (Boro) = 5,7 mg ácido bórico. Advertencias: Este medicamento puede resultar perjudicial durante el embarazo por su contenido en boro.
	Tópica		Advertencias: Contiene ácido bórico, no aplicar en grandes áreas del cuerpo, cuando existan lesiones de cualquier tipo, heridas, quemaduras.	Advertencias: Contiene ácido bórico, no aplicar en grandes áreas del cuerpo, cuando existan lesiones de cualquier tipo, heridas, quemaduras.	Advertencias: Contiene ácido bórico, no aplicar en grandes áreas del cuerpo, cuando existan lesiones de cualquier tipo, heridas, quemaduras.

Acido benzoico (E 210) y benzoatos: – Benzoato de Sodio (E 211) – Benzoato de Potasio (E 212)	Oral, parenteral	Advertencias: Contiene (nombre del excipiente) , puede incrementar el riesgo de ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos) en los recién nacidos (hasta de 4 semanas de edad).	Advertencias: Contiene (nombre del excipiente) , puede incrementar el riesgo de ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos) en los recién nacidos (hasta de 4 semanas de edad).	Advertencias: Contiene (nombre del excipiente) , puede incrementar el riesgo de ictericia en los recién nacidos (hasta de 4 semanas de edad). El aumento de la bilirrubinemia seguido al desplazamiento de la albúmina puede aumentar la ictericia neonatal que puede convertirse en kernicterus (depósitos de bilirrubina no conjugada en el tejido cerebral).
Acido benzoico (E 210) y benzoatos: – Benzoato de Sodio (E 211) – Benzoato de Potasio (E 212)	Tópica	Advertencias: Contiene (nombre del excipiente) , puede, provocar irritación local.	Advertencias: Contiene (nombre del excipiente) , puede, provocar irritación local. El (nombre del excipiente) , puede incrementar el riesgo de ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos) en los recién nacidos (hasta de 4 semanas de edad).	Advertencias: Contiene (nombre del excipiente) , puede, provocar irritación local. El (nombre del excipiente) , puede incrementar el riesgo de ictericia en los recién nacidos (hasta de 4 semanas de edad). La absorción a través de la piel inmadura de los recién nacidos es significativa.
Ácido sórbico y sales	Tópica (Cutánea)	Advertencias: Contiene ácido sórbico, puede provocar reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto).	Advertencias: Contiene ácido sórbico, puede provocar reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto).	Advertencias: Contiene ácido sórbico, puede provocar reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto).

Alcohol bencílico	Oral/Parenteral	Contraindicaciones: Contiene alcohol bencílico, no administrar a niños menores de tres años.	Contraindicaciones: Contiene alcohol bencílico, no administrar a niños menores de tres años. Advertencia: El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas. Consulte a su médico si está embarazada o en periodo de lactancia o si tiene enfermedades de hígado o riñón.	Contraindicaciones: Contiene alcohol bencílico, no administrar a niños menores de tres años. La administración por vía intravenosa de alcohol bencílico se ha asociado con reacciones adversas graves y muerte en recién nacidos ("síndrome de jadeo"). Precaución: Insuficiencia hepática o renal. Los volúmenes elevados se deben utilizar con precaución y sólo en caso necesario, especialmente en pacientes con insuficiencia hepática o renal debido al riesgo de acumulación y toxicidad (acidosis metabólica). Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia Pueden acumularse grandes cantidades de alcohol bencílico en el organismo y provocar efectos adversos (acidosis metabólica), especialmente en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.
	Tópica	Cero	Advertencia: Contiene alcohol bencílico, puede provocar reacciones alérgicas e irritación local moderada.	Advertencia: Contiene alcohol bencílico, puede provocar reacciones alérgicas e irritación local moderada.
Alcohol cetoestearílico incluyendo alcohol cetílico	Tópica	Advertencias: Contiene (<i>nombre del excipiente</i>), puede provocar reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto).	Advertencias: Contiene (<i>nombre del excipiente</i>), puede provocar reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto).	Advertencias: Contiene (<i>nombre del excipiente</i>), puede provocar reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto).

Alcohol estearílico	Tópica	Advertencias: Contiene alcohol estearílico, puede provocar reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto).	Advertencias: Contiene alcohol estearílico, puede provocar reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto).	Advertencias: Contiene alcohol estearílico, puede provocar reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto).
Almidón (que contiene gluten) y sus derivados de: – trigo, – avena, – cebada, – centeno	Oral	Contraindicaciones: Los pacientes con alergia a <i>(nombre del excipiente, que incluye el de la planta)</i> , no deben tomar este medicamento.	Contraindicaciones: Los pacientes con alergia a <i>(nombre del excipiente, que incluye el de la planta)</i> , no deben tomar este medicamento.	Contraindicaciones: Los pacientes con alergia a <i>(nombre del excipiente, que incluye el de la planta)</i> , no deben tomar este medicamento. El <i>(nombre del excipiente, que incluye el de la planta)</i> , contiene gluten, por lo que no debe administrarse a pacientes portadores de Enfermedad Celíaca o Síndrome de mala absorción.
Aprotinina	Tópica	Advertencias: Contiene aprotinina, puede provocar reacciones alérgicas graves cuando se aplica sobre heridas o cavidades corporales.	Advertencias: Contiene aprotinina, puede producir hipersensibilidad o provocar reacciones alérgicas graves cuando se aplica sobre heridas o cavidades corporales.	Advertencias: Contiene aprotinina, puede producir hipersensibilidad o provocar reacciones alérgicas graves cuando se aplica sobre heridas o cavidades corporales.

Aspartamo (E 951)	Oral	Contraindicaciones: Contiene aspartamo, no administrar a pacientes que sufren fenilcetonuria.	Contraindicaciones: Contiene aspartamo, no administrar a pacientes que sufren fenilcetonuria.	Contraindicaciones: Contiene aspartamo, no administrar a pacientes que sufren fenilcetonuria. El aspartamo se hidroliza en el tracto gastrointestinal cuando se ingiere por vía oral. Uno de los principales productos de hidrólisis es la fenilalanina. La fenilalanina puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente. Uso en embarazo y lactancia: Información a tener en cuenta: No hay datos clínicos o preclínicos disponibles que permitan evaluar el uso de aspartamo en lactantes por debajo de 12 semanas de edad.
Colorantes azoicos: - Tartrazina (E 102) - Amarillo anaranjado S (E 110) - Azorubina, carmoisina (E122) - Amaranto (E 123) - Ponceau 4R, rojo Cochinilla A (E 124) - Negro Brillante BN, negro PN (E 151)	Oral	Advertencias: Contiene (<i>nombre del excipiente</i>), puede producir reacciones alérgicas como: asma bronquial, especialmente en personas alérgicas al ácido acetilsalicílico.	Advertencias: Contiene (<i>nombre del excipiente</i>), puede producir reacciones alérgicas como: asma bronquial, especialmente en personas alérgicas al ácido acetilsalicílico.	Advertencias: Contiene (<i>nombre del excipiente</i>), puede producir reacciones alérgicas como: asma bronquial, especialmente en personas alérgicas al ácido acetilsalicílico.

Azúcar invertido	Oral	Contraindicaciones: Contiene azúcar invertido, no administrar en pacientes que sufren intolerancia hereditaria a la fructosa o mala absorción a la glucosa o galactosa. Precauciones: Pacientes con diabetes mellitus.	Contraindicaciones: Contiene azúcar invertido, no administrar en pacientes que sufren intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) o mala absorción a la glucosa o galactosa. Los pacientes que padecen intolerancia hereditaria a la fructosa no pueden descomponerla, lo que puede provocar efectos adversos graves. Precauciones: Pacientes con diabetes mellitus. Advertencias: En líquidos orales, tabletas para chupar y masticables, si se utilizan a largo plazo (2 o más semanas), puede producir caries.	Contraindicaciones: Contiene azúcar invertido, no administrar en pacientes que sufren intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) o mala absorción a la glucosa o galactosa. Los pacientes que padecen intolerancia hereditaria a la fructosa no pueden descomponerla, lo que puede provocar efectos adversos graves. Precauciones: Pacientes con diabetes mellitus. Advertencias: En la vía de administración oral en los que el medicamento está en contacto con los dientes (ej. líquidos orales, tabletas para chupar y masticables) y se va a utilizar a largo plazo, 2 o más semanas]: Puede producir caries
Bronopol	Tópica (Cutánea)	Advertencias: Contiene bronopol, puede causar dermatitis de contacto.	Advertencias: Contiene bronopol, puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto).	Advertencias: Contiene bronopol, puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto).
Butilhidroxianisol (E320),	Tópica	Advertencias: Contiene butilhidroxianisol, puede causar dermatitis de contacto o irritación de los ojos y membranas mucosas.	Advertencias: Contiene butilhidroxianisol, puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas mucosas.	Advertencias: Contiene butilhidroxianisol, puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas mucosas.
Butil hidroxitolueno (E321)	Tópica	Advertencias: Contiene butilhidroxianisol, puede causar dermatitis de contacto o irritación de los ojos y membranas mucosas.	Advertencias: Contiene butilhidroxitolueno, puede provocar reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas mucosas.	Advertencias: Contiene butilhidroxitolueno, puede provocar reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas mucosas.
Bálsamo de Perú	Tópica	Advertencias: Contiene bálsamo de Perú, puede causar reacciones en la piel.	Advertencias: Contiene bálsamo de Perú, puede causar reacciones en la piel.	Advertencias: Contiene bálsamo de Perú, puede causar reacciones en la piel.

Ciclodextrinas: – Alfadex – Betadex (E 459)	Todas las vías de Administración	Advertencias: Contiene ciclodextrinas. No utilizar en niños menores de 2 años de edad sin la recomendación de su médico.	Advertencias: Contiene ciclodextrinas. No utilizar en niños menores de 2 años de edad sin la recomendación de su médico.	Advertencias: Contiene ciclodextrinas. No utilizar en niños menores de 2 años de edad sin la recomendación de su médico. No hay suficiente información sobre los efectos de las CDs en niños < 2 años. Por tanto, se evaluará caso por caso el riesgo/beneficio para el paciente. De acuerdo a los estudios en animales y a la experiencia en humanos, no se espera que las CDs provoquen efectos perjudiciales a dosis inferiores a 20 mg/kg/día.
	Oral	Advertencias: Contiene ciclodextrinas, pueden provocar problemas digestivos como la diarrea.	Advertencias: Contiene ciclodextrinas, pueden provocar problemas digestivos como la diarrea.	Advertencias: Contiene ciclodextrinas, pueden provocar problemas digestivos como la diarrea.
	Parenteral	Precaución: Contiene ciclodextrinas. Si padece una insuficiencia renal, consulte al médico antes de tomar este medicamento.	Precaución: Contiene ciclodextrinas. Si padece una insuficiencia renal, consulte al médico antes de tomar este medicamento.	Precaución: Contiene ciclodextrinas. En pacientes con insuficiencia renal de moderada a grave se puede producir una acumulación de ciclodextrinas. En niños menores de 2 años, la función glomerular más baja puede proteger contra la toxicidad renal, pero puede dar lugar a niveles más elevados de ciclodextrinas en sangre.
Clorocresol	Tópica y Parenteral	Advertencias: Contiene clorocresol, puede causar reacciones alérgicas.	Advertencias: Contiene clorocresol, puede causar reacciones alérgicas.	Advertencias: Contiene clorocresol, puede causar reacciones alérgicas.
Compuestos organomercuriales por ejemplo: – Tiomersal, – Acetato de fenilmercurio – Borato de fenilmercurio – Nitrato de fenilmercurio	Oftálmica	Advertencias: Contiene (<i>nombre del excipiente</i>), puede causar reacciones alérgicas.	Advertencias: Contiene (<i>nombre del excipiente</i>), puede causar reacciones alérgicas	Advertencias: Contiene (<i>nombre del excipiente</i>), puede causar reacciones alérgicas
	Tópica (Cutánea)	Advertencias: Contiene (<i>nombre del excipiente</i>), puede causar dermatitis de contacto y decoloración.	Advertencias: Contiene (<i>nombre del excipiente</i>), puede causar dermatitis de contacto y decoloración.	Advertencias: Contiene (<i>nombre del excipiente</i>), puede causar dermatitis de contacto y decoloración.

Compuestos organomercuriales por ejemplo: – Tiomersal, – Acetato de fenilmercurio – Borato de fenilmercurio – Nitrato de fenilmercurio	Parenteral	Advertencias: Contiene (nombre del excipiente) , puede provocar reacciones alérgicas.	Advertencias: Contiene (nombre del excipiente) , puede provocar reacciones alérgicas. Declaración que debe mencionarse en las vacunas: Este medicamento contiene (nombre del excipiente) como conservante, por lo que informe a su médico si tiene alguna alergia conocida o si ha parecido algún problema de salud después de la administración de alguna vacuna.	Advertencias: Contiene (nombre del excipiente) como conservante, puede provocar reacciones alérgicas.
Cloruro de benzalconio	Tópica (Cutánea)	Advertencias: Contiene cloruro de benzalconio, puede causar irritación en la piel. No aplicar sobre la mucosa.	Advertencias: Contiene cloruro de benzalconio, puede causar irritación en la piel. No aplicar sobre la mucosa. No aplicar en el pecho durante la lactancia ya que podría pasar al bebé.	Advertencias: Contiene cloruro de benzalconio, puede causar irritación en la piel. No aplicar sobre la mucosa. Aunque no se espera que el uso durante el embarazo y la lactancia esté asociado a efectos perjudiciales para la madre, ya que la absorción cutánea del cloruro de benzalconio es mínima, no aplicar en el pecho durante la lactancia ya que podría pasar al bebé.
	Nasal	Advertencias: Contiene cloruro de benzalconio, puede causar irritación o inflamación de la mucosa nasal.	Advertencias: Contiene cloruro de benzalconio, puede causar irritación o inflamación de la mucosa nasal, especialmente cuando se usa durante un tratamiento a largo plazo.	Advertencias: Contiene cloruro de benzalconio, puede causar irritación o inflamación de la mucosa nasal, especialmente cuando se usa durante un tratamiento a largo plazo.

Cloruro de benzalconio	Oftálmica	Precauciones: Contiene cloruro de benzalconio, evitar el contacto con lentes de contacto blando.	Precauciones: Contiene cloruro de benzalconio, evitar el contacto con lentes de contacto blando. Retirar los lentes de contacto blando antes de usar este medicamento y esperar 15 minutos antes de volver a colocarlas. El cloruro de benzalconio puede causar irritación ocular, especialmente si padece de ojo seco u otras enfermedades de la córnea. Consulte a su médico si siente una sensación extraña, escozor o dolor en el ojo después de usar este medicamento.	Precauciones: Contiene cloruro de benzalconio, evitar el contacto con lentes de contacto blando. Generalmente, los ojos en los niños, muestran una reacción más intensa que los ojos de los adultos tras recibir un estímulo. La irritación puede tener un efecto sobre el cumplimiento terapéutico en niños. Se ha notificado que el cloruro de benzalconio puede causar irritación ocular, síntomas de ojo seco y puede afectar a la película lacrimal y a la superficie de la córnea. Debe utilizarse con precaución en pacientes con ojo seco y en pacientes en los que la córnea pueda estar afectada. Se debe vigilar a los pacientes en caso de uso prolongado.
	Inhalatoria	Advertencias: Contiene cloruro de benzalconio, puede provocar silbidos y dificultades respiratorias (broncoespasmo), especialmente en pacientes con asma.	Advertencias: Contiene cloruro de benzalconio, puede provocar silbidos y dificultades respiratorias (broncoespasmo), especialmente en pacientes con asma.	Advertencias: Contiene cloruro de benzalconio, puede provocar silbidos y dificultades respiratorias (broncoespasmo), especialmente en pacientes con asma.
	Bucal, rectal y vaginal	Advertencias: Contiene cloruro de benzalconio, puede provocar irritación local.	Advertencias: Contiene cloruro de benzalconio, puede provocar irritación local.	Advertencias: Contiene cloruro de benzalconio, puede provocar irritación local.
Dimetilsulfóxido	Tópica	Advertencias: Contiene dimetilsulfóxido, puede producir irritación de la piel.	Advertencias: Contiene dimetilsulfóxido, puede producir irritación de la piel.	Advertencias: Contiene dimetilsulfóxido, puede producir irritación de la piel.
Etanol	Oral, parenteral Umbral: Menos de 100 mg por dosis	-	Advertencias: Contiene X % de etanol (alcohol), que se corresponde con una cantidad de 'y' mg/<dosis, que clasifica con un nivel bajo de alcohol.	Advertencias: Contiene X % de etanol (alcohol), que se corresponde con una cantidad de 'y' mg/ <dosis, que clasifica con un nivel bajo de alcohol.

Etanol	Oral, parenteral Umbral: 100 mg por dosis	Precauciones: Contiene X % de etanol, debe tenerse precaución en pacientes con enfermedades hepáticas, alcoholismo, epilepsia, embarazo, lactancia y niños.	Precauciones: Contiene X % de etanol (alcohol), que se corresponde con una cantidad de 'y' mg/<dosis, por lo que debe tenerse precaución en pacientes con enfermedades hepáticas, alcoholismo, epilepsia, embarazo, lactancia y niños.	Precauciones: Contiene X % de etanol (alcohol), que se corresponde con una cantidad de 'y' mg/ <dosis, por lo que debe tenerse precaución en pacientes con enfermedades hepáticas, alcoholismo, epilepsia, embarazo, lactancia y niños.
	Oral, parenteral Umbral: 3 g por dosis	Precauciones: Contiene X % de etanol, debe tenerse precaución en pacientes con enfermedades hepáticas, alcoholismo, epilepsia, embarazo, lactancia y niños. Advertencias: Contiene X % de etanol, puede disminuir la capacidad para conducir o usar maquinarias. Puede alterar los efectos de otros medicamentos.	Precauciones: Contiene X % de etanol (alcohol), que se corresponde con una cantidad de 'y' mg/<dosis, por lo que debe tenerse precaución en pacientes con enfermedades hepáticas, alcoholismo, epilepsia, embarazo, lactancia y niños. Advertencias: Contiene X % de etanol (alcohol), que se corresponde con una cantidad de 'y' mg/<dosis, por lo que puede disminuir la capacidad para conducir o usar maquinarias. Puede alterar los efectos de otros medicamentos.	Precauciones: Contiene X % de etanol (alcohol), que se corresponde con una cantidad de 'y' mg/ <dosis, por lo que debe tenerse precaución en pacientes con enfermedades hepáticas, alcoholismo, epilepsia, embarazo, lactancia y niños Advertencias: Contiene X % de etanol (alcohol), que se corresponde con una cantidad de 'y' mg/<dosis, por lo que puede disminuir la capacidad para conducir o usar maquinarias. Puede alterar los efectos de otros medicamentos
	Tópica	Advertencias: Contiene etanol, debe evitarse su uso frecuente sobre la piel.	Advertencias: Contiene etanol, debe evitarse su uso frecuente sobre la piel.	Advertencias: Contiene etanol, debe evitarse su uso frecuente sobre la piel.
Formaldehído (E 240)	Tópica (Cutánea)	Advertencias: Contiene formaldehído, puede causar dermatitis de contacto.	Advertencias: Contiene formaldehído, puede causar dermatitis de contacto.	Advertencias: Contiene formaldehído, puede causar dermatitis de contacto.
	Oral	Advertencias: Contiene formaldehído, puede causar alteraciones digestivas y diarreas.	Advertencias: Contiene formaldehído, puede causar alteraciones digestivas y diarreas.	Advertencias: Contiene formaldehído, puede causar alteraciones digestivas y diarreas.

Fructosa	Oral, parenteral (no vía IV)	Contraindicaciones: Contiene fructosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la fructosa.	Contraindicaciones: Contiene fructosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la fructosa. Los pacientes que padecen intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), no pueden descomponerla, lo que puede provocar efectos adversos graves. Advertencias: En líquidos orales, tabletas para chupar y masticables, si se utilizan a largo plazo (2 o más semanas], puede producir caries	Contraindicaciones: Contiene fructosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la fructosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) no deben tomar este medicamento, ya que le que puede provocar efectos adversos graves. Advertencias: En líquidos orales, tabletas para chupar y masticables, si se utilizan a largo plazo (2 o más semanas], puede producir caries
	Parenteral Intravenosa (IV)	Contraindicaciones: Contiene fructosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la fructosa.	Contraindicaciones: Contiene fructosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la fructosa. Los pacientes que padecen intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), no pueden descomponerla, lo que puede provocar efectos adversos graves. Los bebés y los niños (menores de 2 años de edad) podrían no estar diagnosticados de intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) por lo que no deben usar por vía IV medicamentos que contienen fructosa. Si no pueden ingerir alimentos o bebidas dulces porque les produce mareos, vómitos o hinchazón, calambres en el estómago o diarrea, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.	Contraindicaciones: Contiene fructosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la fructosa. Los pacientes que padecen intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), no pueden descomponerla, lo que puede provocar efectos adversos graves. Los bebés y los niños (menores de 2 años de edad) podrían no estar diagnosticados de intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF). Los medicamentos (que contienen fructosa) que se administran por vía intravenosa pueden resultar potencialmente mortales y deben estar contraindicados para esta población a menos que exista una necesidad clínica absoluta y no exista ninguna otra alternativa disponible.

Glucosa	Oral, parenteral	Contraindicaciones: Contiene glucosa, no administrar en pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa o mala absorción a la glucosa o galactosa. Precauciones: Pacientes con diabetes mellitus.	Contraindicaciones: Contiene glucosa, no administrar en pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa o mala absorción a la glucosa o galactosa. Precauciones: Pacientes con diabetes mellitus. Advertencias: En líquidos orales, tabletas para chupar y masticables), si se utilizan a largo plazo (2 o más semanas), puede producir caries.	Contraindicaciones: Contiene glucosa, no administrar en pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa o mala absorción a la glucosa o galactosa. Precauciones: Pacientes con diabetes mellitus. Advertencias: En líquidos orales, tabletas para chupar y masticables), si se utilizan a largo plazo (2 o más semanas), puede producir caries.
Glicerol (E 422)	Oral Umbral: 10 g por dosis	Advertencias: Contiene glicerol, puede causar alteraciones digestivas, diarreas y dolor de cabeza.	Advertencias: Contiene glicerol, puede causar alteraciones digestivas, diarreas y dolor de cabeza.	Advertencias: Contiene glicerol, puede causar alteraciones digestivas, diarreas y dolor de cabeza.
	Rectal Umbral: 1 g	Advertencias: Contiene glicerol, puede producir ligero efecto laxante.	Advertencias: Contiene glicerol, puede producir ligero efecto laxante.	Advertencias: Contiene glicerol, puede producir ligero efecto laxante.
Heparina (como excipiente)	Parenteral	Advertencias: Contiene heparina, los pacientes con hipersensibilidad a la heparina deben evitar su uso. Puede producir reacciones alérgicas y afectar la coagulación sanguínea.	Advertencias: Contiene heparina, puede producir reacciones alérgicas y alterar la coagulación sanguínea. Los pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas producidas por la heparina deben evitar el uso de este medicamento.	Advertencias: Contiene heparina, puede producir reacciones alérgicas y alterar la coagulación sanguínea. Los pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas producidas por la heparina deben evitar el uso de este medicamento.
Lactitol (E 966)	Oral	Contraindicaciones: Contiene lactitol, no administrar en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa a la galactosa o mala absorción a la glucosa o galactosa.	Contraindicaciones: Contiene lactitol, no administrar en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) a la galactosa o mala absorción a la glucosa o galactosa.	Contraindicaciones: Contiene lactitol, no administrar en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) a la galactosa o mala absorción a la glucosa o galactosa Valor calórico: 2,1 kcal/g de lactitol

Lactitol (E 966)	Oral Umbral: 10 g	Contraindicaciones: Contiene lactitol, no administrar en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa a la galactosa o mala absorción a la glucosa o galactosa. Advertencias: Puede tener un ligero efecto laxante.	Contraindicaciones: Contiene lactitol, no administrar en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) a la galactosa o mala absorción a la glucosa o galactosa. Advertencias: Puede tener un ligero efecto laxante.	Contraindicaciones: Contiene lactitol, no administrar en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) a la galactosa o mala absorción a la glucosa o galactosa. Advertencias: Puede tener un ligero efecto laxante. Valor calórico: 2,1 kcal/g de lactitol.
Lactosa	Oral	Contraindicaciones: Contiene lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa. Precauciones: Pacientes con diabetes mellitus.	Contraindicaciones: Contiene lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento. Precauciones: Pacientes con diabetes mellitus.	Contraindicaciones: Contiene lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento. Precauciones: Pacientes con diabetes mellitus.
	Inhalatoria	Contraindicaciones: Contiene lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.	Contraindicaciones: Contiene lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento	Contraindicaciones: Contiene Lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.
Lanolina (grasa de lana)	Tópica (Cutánea)	Advertencias: Contiene lanolina, puede causar reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto).	Advertencias: Contiene lanolina, puede causar reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto).	Advertencias: Contiene lanolina, puede causar reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto).

Lecitina de soya	Todas	Advertencias: Contiene lecitina de soya, puede causar reacciones de hipersensibilidad.	Advertencias: Contiene lecitina de soya, puede causar reacciones de hipersensibilidad.	Advertencias: Contiene lecitina de soya, puede causar reacciones de hipersensibilidad.
Laurilsulfato de sodio (E 487)	Tópica	Advertencias: contiene laurilsulfato de sodio, puede provocar picazón o sensación de ardor o aumentar las reacciones cutáneas provocadas por otros medicamentos cuando se aplican en la misma zona.	Advertencias: contiene laurilsulfato de sodio, puede provocar picazón o sensación de ardor o aumentar las reacciones cutáneas provocadas por otros medicamentos cuando se aplican en la misma zona.	Advertencias: contiene laurilsulfato de sodio, puede provocar reacciones cutáneas locales (como picazón o sensación de ardor) o aumentar las reacciones cutáneas provocadas por otros medicamentos cuando se aplican en la misma zona.
Manitol E421	Oral Umbral 10g	Advertencias: Contiene manitol, puede provocar un ligero efecto laxante.	Advertencias: Contiene manitol, puede provocar un ligero efecto laxante.	Advertencias: Contiene manitol, puede provocar un ligero efecto laxante.
– Maltitol (E 965) – Isomaltosa (E 953) – (isomaltitol) – Maltitol líquido (jarabe de glucosa hidrogenado)-	Oral	Contraindicaciones: Contiene maltitol, no administrar en pacientes con intolerancia a la fructosa.	Contraindicaciones: Contiene maltitol, no administrar en pacientes con intolerancia a la fructosa.	Contraindicaciones: Contiene maltitol, no administrar en pacientes con intolerancia a la fructosa.
	Oral Umbral: 10 g	Contraindicaciones: Contiene maltitol, no administrar en pacientes con intolerancia a la fructosa. Advertencias: Puede producir un efecto laxante ligero.	Contraindicaciones: Contiene maltitol, no administrar en pacientes con intolerancia a la fructosa. Advertencias: Puede producir un efecto laxante ligero.	Contraindicaciones: Contiene maltitol, no administrar en pacientes con intolerancia a la fructosa. Advertencias: Puede producir un efecto laxante ligero.
Parabenos (Parahidroxibenzoatos) y sus ésteres – Etilparabeno - E 214 (p-hidroxibenzoato de etilo) – Etilparabeno sódico - E 215 (p-hidroxibenzoato sódico de etilo) – Propilparabeno – E 216 (p-hidroxibenzoato de propilo) – Propilparabeno sódico – E 217	Oral Ocular Tópica	Advertencias: Contiene (<i>nombre del excipiente</i>), puede provocar reacciones alérgicas posiblemente retardadas).	Advertencias: Contiene (<i>nombre del excipiente</i>), puede provocar reacciones alérgicas posiblemente retardadas).	Advertencias: Contiene (<i>nombre del excipiente</i>), puede provocar reacciones alérgicas posiblemente retardadas).

(p-hidroxibenzoato sódico de propilo) – Metilparabeno - E218 (p-hidroxibenzoato de metilo) – Metilparabeno sódico - E219 (p-hidroxibenzoato sódico de metilo)	Parenteral Inhalatoria	Advertencias: Contiene (<i>nombre del excipiente</i>), puede provocar reacciones alérgicas posiblemente retardadas) y excepcionalmente, sensación repentina de ahogo.	Advertencias: Contiene (<i>nombre del excipiente</i>), puede provocar reacciones alérgicas posiblemente retardadas) y excepcionalmente, sensación repentina de ahogo.	Advertencias: Contiene (<i>nombre del excipiente</i>), puede provocar reacciones alérgicas posiblemente retardadas) y excepcionalmente, broncoespasmo.
Propilenglicol sus ésteres y sales.	Oral, parenteral Umbral: 1 mg/kg/día	Precauciones: Contiene propilenglicol, debe tenerse precaución en recién nacidos.	Precauciones: Contiene x mg de propilenglicol, en cada <unidad de dosis><unidad de volumen. Si el recién nacidos tiene menos de 4 semanas de edad, consulte a su médico, en particular si al bebé se le han administrado otros medicamentos que contengan propilenglicol o alcohol.	Precauciones: Contiene x mg de propilenglicol, en cada <unidad de dosis><unidad de volumen. La administración conjunta con cualquier sustrato para el alcohol deshidrogenasa tal como el etanol puede provocar reacciones adversas graves en recién nacidos.
	Oral, parenteral Umbral: 50 mg/kg/día	Precauciones: Contiene propilenglicol, debe tenerse precaución en pacientes con enfermedades hepáticas, embarazo, lactancia y niños.	Precauciones: Contiene x mg de propilenglicol, en cada <unidad de dosis><unidad de volumen. Si está embarazada o en período de lactancia o padece insuficiencia hepática o renal no tome este medicamento a menos que esté recomendado por su médico. Si el niño tiene menos de 5 años de edad, consulte a su médico, en particular si se le han administrado otros medicamentos que contengan propilenglicol o alcohol.	Precauciones: Contiene x mg de propilenglicol, en cada <unidad de dosis><unidad de volumen. La administración a embarazadas o en período de lactancia se debe considerar caso por caso. Se requiere vigilancia médica en pacientes con alteraciones en la función hepática o renal, ya que se han notificado varias reacciones adversas atribuidas al propilenglicol, tales como insuficiencia renal (necrosis tubular aguda), fallo renal agudo e insuficiencia hepática. La administración conjunta con cualquier sustrato para el alcohol deshidrogenasa tal como el etanol puede provocar reacciones adversas graves en niños menores de 5 años.

Propilenglicol (E 1520) y ésteres de propilenglicol	Oral, parenteral Umbral: 500 mg/kg/día	Contraindicaciones: Contiene x mg de propilenglicol, en cada <unidad de dosis><unidad de volumen. No usar en niños. Precauciones: Utilice este medicamento sólo si se lo ha indicado su médico Evite conducir o manejar maquinarias peligrosas.	Contraindicaciones: Contiene x mg de propilenglicol, en cada <unidad de dosis><unidad de volumen. No usar en niños. Precauciones: Utilice este medicamento sólo si se lo ha indicado su médico El propilenglicol contenido en este medicamento puede producir efectos parecidos a los que se producen al beber alcohol e incrementar la probabilidad de estos efectos adversos. Evite conducir o manejar maquinarias peligrosas.	Contraindicaciones: Contiene x mg de propilenglicol, en cada <unidad de dosis><unidad de volumen. No usar en niños. Precauciones: Se han notificado varias reacciones adversas con dosis elevadas o uso prolongado de propilenglicol, como la hiperosmolaridad, la acidosis láctica, la insuficiencia renal (necrosis tubular aguda), fallo renal agudo, cardiotoxicidad (arritmia, hipotensión); trastornos del sistema nervioso central (depresión, coma, convulsiones; depresión respiratoria, disnea, insuficiencia hepática, reacción hemolítica (hemólisis extravascular) a hemoglobinuria; o fallo orgánico multisistémico. Por tanto, para administrar dosis superiores a 500 mg/kg/día debe considerarse cada paciente caso por caso. Las reacciones adversas son, generalmente, reversibles después de la retirada del propilenglicol, y en los casos más graves después de la hemodiálisis. El propilenglicol contenido en este medicamento puede producir efectos parecidos a los que se producen al beber alcohol e incrementar la probabilidad de estos efectos adversos. Esto puede disminuir la capacidad para conducir o manejar maquinaria.
--	---	--	--	--

Propilenglicol (E 1520) y ésteres de propilenglicol	Tópica Umbral: 50 mg/kg/día	Advertencias: Contiene propilenglicol, puede provocar irritación en la piel.	Advertencias: Contiene propilenglicol, puede provocar irritación en la piel No utilizar en bebés menores de 4 semanas con heridas abiertas o grandes áreas de piel dañada (como quemaduras) sin consultar antes con su médico.	Advertencias: Contiene propilenglicol, puede provocar irritación en la piel No utilizar en bebés menores de 4 semanas con heridas abiertas o grandes áreas de piel dañada (como quemaduras).
	Umbral: 500 mg/kg/día	Advertencias: Contiene propilenglicol, puede provocar irritación en la piel.	Advertencias: Contiene propilenglicol, puede provocar irritación en la piel No utilizar en heridas abiertas o grandes áreas de piel dañada (como quemaduras) sin consultar antes con su médico.	Advertencias: Contiene propilenglicol, puede provocar irritación en la piel No utilizar en heridas abiertas o grandes áreas de piel dañada (como quemaduras).
	Sorbitol (E 420) Oral Umbral: 140 mg/kg/día	Contraindicaciones: Contiene sorbitol, no administrar en pacientes con intolerancia a la fructosa. Advertencia: Puede provocar malestar gastrointestinal y un ligero efecto laxante.	Contraindicaciones: Contiene sorbitol, no administrar en pacientes con intolerancia a la fructosa. El sorbitol es una fuente de fructosa. Los pacientes que padecen intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), no pueden descomponerla, lo que puede provocar efectos adversos graves. Advertencia: Puede provocar malestar gastrointestinal y un ligero efecto laxante.	Contraindicaciones: Contiene sorbitol, no administrar en pacientes con intolerancia a la fructosa. El sorbitol es una fuente de fructosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) no deben tomar/recibir este medicamento, ya le que puede provocar efectos adversos graves. Advertencia: Puede provocar malestar gastrointestinal y un ligero efecto laxante.

Sorbitol (E 420)	Oral, parenteral (no vía IV) Umbral : 5 mg/kg/día	Contraindicaciones: Contiene sorbitol, no administrar en pacientes con intolerancia a la fructosa.	Contraindicaciones: Contiene sorbitol, no administrar en pacientes con intolerancia a la fructosa. El sorbitol es una fuente de fructosa. Los pacientes que padecen intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), no pueden descomponerla, lo que puede provocar efectos adversos graves.	Contraindicaciones: Contiene sorbitol, no administrar en pacientes con intolerancia a la fructosa. El sorbitol es una fuente de fructosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) no deben tomar/recibir este medicamento, ya le que puede provocar efectos adversos graves.
	Parenteral Intravenosa (IV)	Contraindicaciones: Contiene sorbitol, no administrar en pacientes con intolerancia a la fructosa.	Contraindicaciones: Contiene sorbitol, no administrar en pacientes con intolerancia a la fructosa. El sorbitol es una fuente de fructosa. Los pacientes que padecen intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), no pueden descomponerla, lo que puede provocar efectos adversos graves. Advertencia: Consulte con su médico antes de recibir este medicamento si padece de IHF o no pueden tomar alimentos o bebidas dulces porque les produce mareos, vómitos o efectos como hinchazón, calambres en el estómago o diarrea.	Contraindicaciones: Contiene sorbitol, no administrar en pacientes con intolerancia a la fructosa. El sorbitol es una fuente de fructosa. Los pacientes que padecen intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), no pueden descomponerla, lo que puede provocar efectos adversos graves. Antes de recibir este medicamento, se debe revisar detalladamente la historia clínica del paciente en cuanto a los síntomas de IHF. Los bebés y los niños (menores de 2 años de edad) podrían no estar diagnosticados de intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF). Los medicamentos (que contienen sorbitol que se administran por vía intravenosa pueden resultar potencialmente mortales y deben estar contraindicados para esta población a menos que exista una necesidad clínica absoluta y no exista ninguna otra alternativa disponible.

Sacarosa (Sucrosa)	Oral	Contraindicaciones: Contiene sacarosa, no administrar en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, mala absorción a la glucosa o galactosa o deficiencia de sacarasa isomaltasa. Precauciones: Pacientes con diabetes mellitus.	Contraindicaciones: Contiene sacarosa, no administrar en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), mala absorción a la glucosa o galactosa o deficiencia de sacarasa isomaltasa. Advertencias: En líquidos orales, tabletas para chupar y masticables, si se utilizan a largo plazo (2 o más semanas), puede producir caries.	Contraindicaciones: Contiene sacarosa, no administrar en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), mala absorción a la glucosa o galactosa o deficiencia de sacarasa isomaltasa. Advertencias: En la administración oral en los que el medicamento está en contacto con los dientes (ej. líquidos orales, tabletas para chupar y masticables) y se va a utilizar a largo plazo, (2 o más semanas): Puede producir caries.
	Oral Umbral: 5 g	Contraindicaciones: Contiene sacarosa, no administrar en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, mala absorción a la glucosa o galactosa o deficiencia de sacarasa isomaltasa. Precauciones: Pacientes con diabetes mellitus.	Contraindicaciones: Contiene sacarosa, no administrar en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, mala absorción a la glucosa o galactosa o deficiencia de sacarasa isomaltasa. Precauciones: Pacientes con diabetes mellitus. Advertencias: En líquidos orales, tabletas para chupar y masticables, si se utilizan a largo plazo (2 o más semanas), puede producir caries.	Contraindicaciones: Contiene sacarosa, no administrar en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, mala absorción a la glucosa o galactosa o deficiencia de sacarasa isomaltasa. Precauciones: Pacientes con diabetes mellitus. Advertencias: En la vía de administración oral en los que el medicamento está en contacto con los dientes (ej. líquidos orales, tabletas para chupar y masticables) y se va a utilizar a largo plazo, (2 o más semanas): Puede producir caries
Sulfitos, metabisulfitos y bisulfitos – Dióxido de Azufre (E 220) – Sulfito de Sodio (E 221) – Bisulfito de sodio (E 222) – Metabisulfito de Sodio (E 223) – Metabisulfito de Potasio (E 224) – Bisulfito de Potasio (E 228)	Oral Parenteral Nasal	Advertencias: Contiene (<i>nombre del excipiente</i>), puede causar reacciones alérgicas graves y broncoespasmo (sensación repentina de ahogo).	Advertencias: Contiene (<i>nombre del excipiente</i>), puede causar reacciones alérgicas graves y broncoespasmo (sensación repentina de ahogo).	Advertencias: Contiene (<i>nombre del excipiente</i>), puede causar reacciones alérgicas graves y broncoespasmo (sensación repentina de ahogo).

Tampón fosfato	Oftálmica	--	Advertencias: Contiene fosfatos, si sufre de daño grave en la capa transparente de la parte frontal del ojo (córnea), el tratamiento con fosfatos, en casos muy raros, puede provocar parches nublados en la córnea debido al calcio.	Información a incluir en Reacciones adversas: "Se han notificado, de forma muy rara, casos de calcificación corneal asociados al uso de colirios que contienen fosfatos en algunos pacientes con las córneas dañadas de forma significativa."
Xilitol (E 967)	Oral Umbral 10 g	Advertencias: Contiene Xilitol, puede provocar un ligero efecto laxante.	Advertencias: Contiene Xilitol, puede provocar un ligero efecto laxante.	Advertencias: Contiene Xilitol, puede provocar un ligero efecto laxante. Valor calórico: 2,4 kcal/g de xilitol.

DOCUMENTO DE OPINIÓN

TEXTOS PARA IMPRESOS E INFORMACIÓN PARA MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE USO HUMANO DE PRODUCCIÓN NACIONAL

CIRCULACIÓN EXTERNA

En el año 2022, la Sección de Políticas y Asuntos Regulatorios continúa trabajando para mejorar la calidad de las DDRR que elabora el CECMED y los procesos que se siguen para ello, fortaleciendo así la actividad de Reglamentación mediante la implementación de las Buenas Prácticas Regulatorias.

En la búsqueda de soluciones para elevar la contribución de los involucrados en el proceso de elaboración de DDRR del Sistema Regulator de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, le hacemos llegar este documento en el cual, de una manera simplificada puede expresar criterios relevantes sobre las propuestas en consulta.

https://www.cecmed.cu/node/add/reguladores_en_circulacion

Una vez que revise esta propuesta, le agradecemos que responda a dos preguntas básicas referidas a la claridad y comprensión de la propuesta, así como que emita su criterio de conformidad sobre el texto actual. En caso de tener observaciones, le agradecemos las describa en las líneas correspondientes.

Marque con una X en la casilla que se ajuste a su opinión:

Aspectos a evaluar		Respuesta		
		Sí	No	No del todo
1	¿Está escrita con claridad y permite que se interpreten los aspectos regulados?			
2	¿Son comprensibles los derechos y obligaciones de los que deben cumplirla?			

Observaciones:

Su punto de vista es importante para mejorar nuestro trabajo. Muchas gracias.

SECCIÓN DE POLÍTICAS Y ASUNTOS REGULATORIOS (SPAR)

CECMED