

# ÁMBITO REGULADOR

ÓRGANO OFICIAL REGULADOR  
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE  
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 19/12/2022

AÑO XXIII

NÚMERO: 00-453

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmecmed.cu

ISSN 1684-1832

**INFORMACIÓN A LOS LECTORES:** En esta edición de nuestro Boletín se publica lo siguiente:

Contenido	Pág.
<b>RESOLUCIÓN No. 179/2022:</b> Aprueba y pone en vigor la Regulación M 14-22 <i>Textos para impresos e información para medicamentos y productos biológicos de uso humano de producción nacional</i> .....	1
<b>REGULACIÓN M 14-22 TEXTOS PARA IMPRESOS E INFORMACIÓN PARA MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE USO HUMANO DE PRODUCCIÓN NACIONAL</b> .....	2
1. Generalidades .....	2
2. Términos y definiciones .....	3
3. Instrucciones para la elaboración de los textos .....	6
4. Formato .....	7
5. Instrucciones para el llenado del modelo de formato.....	8
6. Requerimientos mínimos en los textos de envases primarios, secundarios y embalaje.....	13
6.1. Envase primario.....	13
6.1.1. Textos para impresión directa o etiquetas con espacio reducido.....	13
6.1.1.1. Ampolleta .....	13
6.1.1.2. Cartucho. ....	13
6.1.1.3. Blíster para supositorios y óvulos. ....	13
6.1.1.4. Blíster para tabletas y cápsulas. ....	13
6.1.2. Textos para impresión directa o en etiqueta. ....	14
6.1.2.1. Tubo de aluminio para semisólidos. ....	14
6.1.2.2. Tubo de aluminio y otros envases para aerosoles e inhalaciones.....	14
6.1.2.3. Sobre para polvos y granulados y envase para jabones medicinales.....	14
6.1.2.4. Etiqueta para bulbos. ....	14
6.1.2.5. Etiqueta para frasco. ....	15
6.1.2.6. Etiqueta especial para frasco con un volumen mínimo de 100 mL.....	15
6.1.2.7. Etiquetas o impresión directa para parenterales de gran volumen (frascos y bolsas plásticas). ..	15
6.1.2.8. Etiqueta colgante para cilindro de gases. ....	15
6.2. Envases secundarios .....	15
6.2.1. Estuche individual.....	15
6.2.2. Estuche especial. ....	16
6.2.3. Estuche múltiple y etiqueta para estuche múltiple y envase retractilado secundario.....	16
6.3. Embalaje.....	16
6.3.1. Texto para etiqueta de embalaje (caja de cartón ondulado, caja de cartulina, retractilado y otros). .....	16

7. Prospecto o literatura interior .....	16
7.1. Para la confección del prospecto se brindará información sobre los siguientes aspectos: .....	17
8. Información destinada para el personal especializado de la salud. Resumen de las Características del Producto (RCP) .....	17
8.1. Para la confección del RCP se brindará información sobre los siguientes aspectos:.....	18
9. Control de cambios .....	19
10. Bibliografía .....	20
Anexo I. Modelo de formato .....	23
Anexo II. Sistema de codificación del CECMED para identificar los formatos de los textos para materiales de envase impresos e información de medicamentos y productos biológicos de uso humano para circulación nacional .....	24
Anexo III. Requisitos adicionales para el color de impresos de medicamentos de uso parenteral .....	25
Anexo IV. Información a rotular o incluir en etiqueta y/o estuche, prospecto y en el RCP para los excipientes capaces de ocasionar reacciones adversas .....	26

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. 179/2022

**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 contener cada tipo de envase primario y secundario para estos productos.

**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

**PRIMERO:** Aprobar y poner en vigor la Regulación M 14-22 *Textos para impresos e información para medicamentos y productos biológicos de uso humano de producción nacional* en su Edición 4, que se anexa a la presente Resolución y forma parte integrante de la misma.

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

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

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

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

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

**COMUNÍQUESE** a Presidente del Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica – BioCubaFarma, directores

de los centros y empresas fabricantes de medicamentos, productos biológicos y tecnologías sanitarias nacionales; Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos - CIDEM; Centro de Isótopos – CENTIS, Centro Nacional de Sanidad Animal – CENSA, a las estructuras correspondientes del CECMED y a cuantas personas naturales o jurídicas proceda.

**DESE CUENTA** a BioCubaFarma.

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

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

DADA en la sede del CECMED, en La Habana a los 15 días del mes de diciembre del año 2022.  
“Año 64 de la Revolución”.

**Olga Lidia Jacobo Casanueva**  
Directora

#### Anexo Único

### REGULACIÓN M 14-22 TEXTOS PARA IMPRESOS E INFORMACIÓN PARA MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE USO HUMANO DE PRODUCCIÓN NACIONAL EDICIÓN 4

#### 1. Generalidades

- 1.1 De acuerdo a lo establecido en el *Reglamento para el Registro Sanitario de Medicamentos de Uso Humano* vigente, en lo adelante Reglamento, los textos para impresos y de información de los medicamentos y productos biológicos nacionales que circulen en el país, cumplirán con lo establecido en la presente Regulación.
- 1.2 Esta Regulación actualiza la Regulación No. 14-2009, *Textos para impresos e información para medicamentos de uso humano de producción nacional*.
- 1.3 Los textos para materiales de envase impresos y de información de los medicamentos nacionales para que circulen en el país serán aprobados por el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en lo adelante CECMED.
- 1.4 Los textos para impresos y de información de los medicamentos nacionales destinados exclusivamente para la exportación no serán aprobados por el CECMED, correspondiendo esta función a cada fabricante, acorde a las normas establecidas en el país de destino.
- 1.5 La circulación de los impresos y la información de los medicamentos destinados exclusivamente para la exportación no será permitida en el territorio nacional, a menos que, a solicitud del productor, el CECMED lo autorice.
- 1.6 Los textos para los productos nacionales deben ser elaborados tomando en cuenta lo que se establece en la presente metodología y las características propias del

grupo farmacológico del producto o las sustancias que lo componen.

- 1.7 Como mínimo, en lo que, a advertencias, precauciones y otros aspectos farmacológicos se refiere, se reflejarán las que se establecen en la edición vigente de las *Normas Farmacológicas Cubanas*, la literatura médica especializada, la literatura científica actualizada y los elementos que aporte la historia de empleo en el país.
- 1.8 Los textos para los productos nacionales deben ser elaborados en el Anexo I, Modelo de formato de propuesta de texto para información, en lo adelante formato.
- 1.9 En el Anexo II se establece el sistema de codificación del CECMED para identificar los formatos con los textos para materiales de envase impresos e información en medicamentos y productos biológicos de uso humano para circulación nacional.
- 1.10 En el Anexo III se establecen requisitos adicionales para el color de los impresos en parenterales de pequeño volumen compuestos por electrolitos, otras soluciones parenterales en específico, miorelajantes, hipnóticos y anestésicos.
- 1.11 En el Anexo IV se describe la información que debe declararse en los diferentes tipos de envases, prospecto y el Resumen de las Características del Producto, en lo adelante RCP, relacionada con los excipientes presentes en los medicamentos y que pueden desencadenar reacciones adversas indeseables.
- 1.12 El CECMED, a partir de la propuesta de la información presentada por el solicitante, revisará, aprobará y publicará el RCP, de acuerdo a lo establecido en la Resolución No. 84/2006 *Anexo No. 1 de las Buenas Prácticas Regulatorias Cubanas. Información Pública que debe Suministrar el CECMED. Resumen de las Características de un Producto con Comercialización Autorizada* y en los Anexos 3 M y 3 B de los *Requisitos de Registro Sanitario de Medicamentos y Productos Biológicos*, respectivamente, vigentes y que constituirá la información disponible sobre un medicamento para profesionales y el personal especializado de la salud.
- 1.13 En los materiales de envase secundario y prospecto se podrán incluir símbolos o pictogramas que ayuden a esclarecer al paciente sobre el uso y almacenamiento correcto del medicamento, siempre y cuando sean compatible con el RCP y que no sean de naturaleza promocional.
- 1.14 Este documento pone a disposición de todos los profesionales vinculados con la producción y comercialización de medicamentos, la información que deben contener los materiales de envases impresos para su circulación en territorio nacional y brinda a los fabricantes algunas instrucciones sobre la presentación al CECMED de las propuestas de textos.

## 2. Términos y definiciones

- 2.1 **Actividad biológica:** Habilidad específica o capacidad específica del producto para alcanzar un efecto biológico definido.
- 2.2 **Advertencia:** Llamado de atención, generalmente incluido en el rotulado del envase o en el prospecto, sobre algún riesgo particular asociado al consumo del medicamento.
- 2.3 **Balance riesgo beneficio:** Proporción entre los beneficios y los riesgos que presenta el uso de un medicamento, sirve para expresar un juicio sobre la función del medicamento y estimular la evaluación del médico antes de su prescripción.
- 2.4 **Blíster:** Envase que consiste en láminas flexibles, de material plastificado, metálico o combinación de ambos, que tiene la forma de tiras o cintas en las cuales se encuentran los espacios que contienen las unidades de la forma de dosificación, ej.: tabletas, cápsulas, supositorios. Sus paredes deben proteger al medicamento de la luz, la humedad y la abrasión.
- 2.5 **Código ATC:** Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química [del inglés *Anatomical Therapeutic Chemical (ATC)*], instituido por la Organización Mundial de la Salud (OMS), para la clasificación de las sustancias farmacológicas y medicamentos según grupos, acorde a los órganos y sistemas en los cuales actúan y sus características terapéuticas y químicas.
- 2.6 **Código de barras:** Es un código basado en la representación de un conjunto de líneas o barras paralelas de distinto grosor y espaciado que representan pequeñas cadenas de caracteres que contienen una determinada información, que permiten reconocer rápidamente un artículo de forma única, global y no ambigua.  
  
Los códigos de barras se dividen en dos grandes grupos: los lineales (o unidimensionales) y los de dos dimensiones (o bidimensionales), dentro de los cuales se encuentra el código QR (del inglés *Quick Response*).
- 2.7 **Composición:** Lista de los componentes de un medicamento o producto biológico con las respectivas cantidades o concentraciones que se utilizan en su fabricación y/o presentes en cada unidad de dosis.
- 2.8 **Condiciones de almacenamiento:** Características de temperatura, humedad, luz y otras a las que debe ser almacenado un medicamento para garantizar su calidad en toda la extensión del plazo de validez declarado en sus impresos.
- 2.9 **Contenido:** Cantidad nominal de la forma farmacéutica presente en un determinado envase expresada en número de unidades de la misma o en las unidades de masa o volumen correspondientes del Sistema Internacional (SIU).

- 2.10 **Denominación común internacional (DCI):** Nombre genérico o común recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para cada ingrediente farmacéutico activo o medicamento.
- 2.11 **Dosis o unidad posológica:** Cantidad total del medicamento que se administra de una sola vez, desde un módulo de cesión determinado. Ej.: inhalación, cucharadita (5 mL), tabletas, supositorios.
- 2.12 **Embalaje:** Envase que constituye la cubierta exterior que asegura la protección al envase mediante un material adecuado con el objetivo de resguardarlo de daños físicos y agentes exteriores, facilitando de este modo su manipulación, para su entrega como un producto único. Ejemplo: caja de cartón ondulado, caja de cartulina, retractilado, etc.
- 2.13 **Envase:** Cualquier recipiente en el que un medicamento está contenido total o parcialmente, o en el que ha sido colocado o empaquetado.
- 2.14 **Envase primario:** Recipiente o envase que contiene un medicamento que entra en contacto directo con el mismo, está destinado a protegerlo del deterioro o contaminación y que facilita su manipulación, para la entrega como un producto único.
- 2.15 **Envase secundario:** Envase definitivo de distribución y comercialización o material de empaque dentro del cual se coloca el envase primario que contiene al medicamento en su forma farmacéutica definitiva.
- 2.16 **Envase monodosis:** Envase unitario para sustancias administradas solamente por vía parenteral. Debe estar rotulado como envase monodosis. Ejemplo: jeringuillas prellenadas, cartuchos, envases sellados a fusión o envases sellados con tapas, ampolletas, cuando así se indique en la etiqueta.
- 2.17 **Envase multidosis:** Envase de unidades múltiples para productos destinados únicamente para administración parenteral.
- 2.18 **Envase de unidades múltiples:** Es aquel envase que permite la extracción de porciones sucesivas del producto medicamentoso sin cambios en el contenido, calidad o pureza de la porción remanente. Un envase de unidades múltiples podría ser, por ejemplo, el empleado para formas líquidas de dosificación de uso oral.
- 2.19 **Estuche especial:** Estuche en el cual se declaran aspectos clínicos relacionados con el medicamento y puede o no incluir prospecto o literatura interior.
- 2.20 **Estudio de estabilidad:** Serie de ensayos que permiten obtener información para establecer el periodo de validez de un medicamento en su envase original y en las condiciones de almacenamiento especificadas.
- 2.21 **Etiqueta:** Comprende cualquier marbete, expresión, marca, imagen u otro material descriptivo o gráfico que se haya escrito, impreso, esparcido, marcado, marcado en relieve o huecograbado, adherido al producto o al envase que lo contiene y que identifica y caracteriza.
- 2.22 **Excipiente:** Sustancia o mezcla de sustancias que, en las concentraciones presentes en una forma farmacéutica, no tiene actividad farmacológica y cuya función es asegurar la estabilidad, biodisponibilidad, aceptabilidad y facilidad de administración del (los) ingrediente(s) farmacéutico(s) activo(s) del medicamento.
- 2.23 **Farmacocinética:** Es el conjunto de los procesos que ejerce el organismo sobre el fármaco: absorción, distribución, metabolismo y excreción.
- 2.24 **Farmacodinamia:** Estudio de las acciones que ejerce un fármaco sobre el organismo, a través de su interacción con receptores más o menos específicos y del mecanismo de acción de los fármacos.
- 2.25 **Farmacogenética:** Es una rama de la Farmacogenómica que se encarga del estudio de las variaciones en la secuencia del ADN relacionada con la respuesta a los medicamentos (FGT).
- 2.26 **Farmacogenómica:** Estudio de las variaciones de las características del ADN y ARN (estructura genómica y expresión génica) relacionadas con la respuesta a los medicamentos. También estudia la expresión de los genes (FGO).
- 2.27 **Fecha de fabricación:** Fecha en que se completa la manufactura de los lotes individuales. Puede establecerse también como la fecha en la que el lote se libera, siempre que no exceda los 30 días de la fecha de producción del lote. Se expresa normalmente en mes y año, aunque también puede incluir el día. Para productos biológicos indica la fecha en la que se completa la preparación y formulación de los lotes individuales o en la que se inicia el último ensayo de potencia válido.
- 2.28 **Fecha de vencimiento:** Fecha que se declara en el rotulado del medicamento dentro de la cual se espera que el producto mantiene sus especificaciones si es almacenado correctamente y después de la cual no debe utilizarse. La misma se establece sumando a la fecha de fabricación el plazo o período de validez. Se expresa normalmente en mes y año.
- 2.29 **Forma farmacéutica:** Forma o estado físico en el cual se presenta un medicamento para facilitar su fraccionamiento, dosificación, administración o empleo.
- 2.30 **Impresión directa:** Texto que se imprime directamente en el envase de un medicamento, por ejemplo, en tubos de aluminio, ampolletas y otros.
- 2.31 **Impresos:** Cualquier leyenda, escrito, marca o prospecto que se adjunta, se incluye dentro, se acompaña o pertenece a cualquier medicamento o se adhiere a cualquiera de los envases. Nótese que esta definición incluye al prospecto.
- 2.32 **Ingrediente farmacéutico activo (IFA):** Es cualquier sustancia o mezcla de sustancias utilizada en un

- medicamento, para ejercer actividad farmacológica u otros efectos directos en el diagnóstico, cura, atenuación, tratamiento o prevención de enfermedades o para tener un efecto directo en la restauración, corrección o modificación de las funciones fisiológicas en el humano. Sinónimo: principio activo.
- 2.33 **Interacción:** Influencia que tiene otro medicamento, alimento u otra sustancia sobre el comportamiento o la eficacia de un medicamento, cuando ambos son administrados simultáneamente.
- 2.34 **Material de envase:** Cualquier material, incluido el material impreso, empleado en el envase de un producto farmacéutico, pero excluyendo cualquier envase exterior utilizado para el transporte o envío. Los materiales de envase se denominan primarios o secundarios según estén o no destinados a estar en contacto directo con el producto.
- 2.35 **Medicamento de uso humano:** Toda sustancia natural o sintética o mezcla de éstas que se destine a la administración en el hombre con fines de curación, alivio, tratamiento, prevención y diagnóstico de las enfermedades o de sus síntomas; para el restablecimiento, la corrección o la modificación de funciones orgánicas en el hombre. Su acción generalmente se logra por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.
- 2.36 **Nombre genérico:** Nombre empleado para denominar un ingrediente farmacéutico activo y al medicamento que lo contiene y que usualmente coincide con la DCI recomendada por la OMS o con los de las farmacopeas oficialmente reconocidas en el país.
- 2.37 **Nombre o marca comercial:** Nombre de fantasía, palabra, signo, medio material cualquiera que sea su clase, su forma y su color, que permita identificar y distinguir productos y servicios.
- 2.38 **Número de lote:** Combinación bien definida de números, letras y/o símbolos que identifica inequívocamente un lote.
- 2.39 **Número de registro:** Código alfanumérico otorgado por la autoridad competente, en este caso el CECMED, a una especialidad farmacéutica a la que se le ha otorgado el Certificado de Registro Sanitario, autorizando así, su producción y comercialización.
- 2.40 **Período de validez o vida útil:** Período de tiempo durante el cual un medicamento, si se almacena correctamente, cumple con las especificaciones establecidas y que se determina mediante el correspondiente estudio de estabilidad. El período de validez es usado para establecer la fecha de vencimiento de cada lote.
- 2.41 **Posología:** Describe la dosis indicada para la administración de un medicamento, los intervalos entre las administraciones y la duración del tratamiento.
- 2.42 **Potencia:** Medida cuantitativa de la actividad biológica obtenida utilizando un ensayo biológico cuantitativo adecuado, basado en los atributos del producto que están relacionados con las propiedades biológicas relevantes. Contenido del producto que se expresa en relación con la actividad de un patrón biológico de referencia y se indica en unidades internacionales (UI).
- 2.43 **Precaución:** Información de tipo clínica incluida en los textos que acompañan al medicamento, dirigida al personal sanitario y al paciente, referente a las medidas que se deben tomar para evitar consecuencias indeseables que podrían resultar de su uso.
- 2.44 **Presentación:** Se refiere a las características de los diferentes envases según los volúmenes o número de unidades del producto farmacéutico que contienen, e incluye tanto al envase primario como al secundario.
- 2.45 **Producto biológico:** Producto utilizado para fines de prevención, tratamiento o diagnóstico *in vivo* de ciertas enfermedades y que son obtenidos a partir de organismos vivos o de sus 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 **Vacuna:** Inmunógeno administrado con el propósito de estimular al sistema inmune para la prevención, disminución o terapia de determinada enfermedad o infección. Las vacunas pueden ser preparaciones de virus atenuados, bacterias o parásitos, organismos completos inactivados, de fracciones crudas o inmunógenos purificados, incluyendo aquellos que derivan del ADN recombinante en células hospederas, conjugados formados por enlaces covalentes de componentes, antígenos sintéticos, polinucleótidos (ej.: vacunas de plásmidos de ADN), células vivientes de vectores que expresen inmunógenos heterólogos específicos, o células activadas con inmunógenos. Existen también combinaciones de vacunas o inmunógenos de los referidos anteriormente.

2.54 **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
- f. Cantidad del (los) ingrediente(s) farmacéutico(s) activo(s) expresada en las unidades del Sistema Internacional de Unidades
- g. Contenido de todos o algunos de los excipientes en los casos que proceda
- h. Indicaciones
- i. Contraindicaciones
- j. Precauciones
- k. Advertencias
- l. Interacciones
- m. Reacciones adversas medicamentosas
- n. Posología
- o. Instrucciones para el uso (cuando proceda)
- p. Identificación del titular y/o el fabricante
- q. Condiciones de almacenamiento
- r. Número de lote
- s. Fecha de vencimiento
- t. Número de registro

u. Precio (para productos de venta al público)

v. Información adicional y precisiones para el rótulo de productos biológicos

- Especificar nombre y cantidad del adyuvante, preservos, antibióticos y de cualquier otra sustancia agregada que pueda causar reacciones adversas.
- Especificar el origen de los productos biológicos obtenidos de sangre o tejidos. Por ejemplo: humano, equino, bovino, etc.
- En el caso de inmunoglobulinas normales, debe aclararse la subclase.
- Debe especificarse, la naturaleza del sistema celular utilizado en la producción: producido en células XXX y si procede, especificar: por la tecnología del ADN recombinante.
- Para vacunas, agregar según proceda “viva atenuada” o “inactivada”.

3.2 El envase de un medicamento está concebido de forma general para que llegue al paciente formado por envase primario, secundario y prospecto, en los que estará distribuida la información antes señalada.

En situaciones excepcionales en que algunos de estos tres elementos no estén presentes, la información que se considere imprescindible para el paciente se distribuirá entre los materiales de envase disponibles, correspondiendo al CECMED su evaluación y aprobación.

3.3 De acuerdo a lo anterior, la información que aparece en el prospecto, se puede distribuir en el estuche, incluida en su parte interior, pero el arte de dicho estuche debe ser revisado previamente por el CECMED para comprobar si el tamaño de letra utilizado permite su lectura sin dificultad. Si por el volumen de información hay que utilizar un tamaño de letra muy pequeño que hace que no sea legible y no permita racionalizar o concentrar dicha información, no se acepta y hay que adjuntar el prospecto en el estuche.

3.4 Los textos para impresos propuestos para la circulación nacional del producto estarán escritos en español, idioma oficial en Cuba. Se aceptan textos en varios idiomas, pero siempre incluyendo el español entre ellos. El CECMED no se hace responsable de la corrección de los textos en idiomas extranjeros, ya que la evaluación y las correcciones se realizarán solamente al español.

3.5 Generalmente, los medicamentos cuya dispensación es Venta al Público, se acompañarán del prospecto o literatura interior, el que se colocará dentro del envase secundario.

3.6 En los medicamentos que son para uso exclusivo en hospital no es necesario incluir el prospecto o literatura interior, ya que van a ser utilizados bajo la supervisión del médico y personal especializado y no directamente por el paciente.

- 3.7 Cada medicamento o producto biológico aprobado para su comercialización en el país requiere de la aprobación de información especializada para médicos, farmacéuticos y profesionales de la salud, que se corresponde con el RCP.
- 3.8 La propuesta de RCP se presentará en formato electrónico y utilizando un procesador de texto que pueda ser modificado, la que será revisada, modificada (si se requiere), aprobada y publicada por el CECMED en su página WEB.
- 3.9 Los datos que han de mencionarse obligatoriamente en los envases de los medicamentos (Apartado 6) estarán expresados en caracteres fácilmente legibles, claramente comprensibles e indelebles.
- 3.10 En caso de que no exista información de un acápite clínico de un medicamento, en el proyecto de prospecto y el RCP se declarará el acápite y a continuación se expresará: "No se han reportado hasta la fecha".
- 3.11 En el caso de los productos de origen natural debe incluirse la leyenda "Medicamento de origen natural".
- 3.12 En el caso de los productos homeopáticos debe incluirse la leyenda "Medicamento homeopático".
- 3.13 En el caso de los productos destinados al uso estomatológico exclusivamente debe incluirse la leyenda "PARA USO ESTOMATOLÓGICO".
- 3.14 Todas las particularidades que el solicitante estime de aplicación para su producto y no estén contempladas en lo aquí descrito, serán analizadas y decididas de mutuo acuerdo con 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:
- 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.
  - 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 utilizarán 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 acuñados 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, acuñando 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. Se exceptúan los formatos donde solo se han modificado las siglas de las letras finales del código de identificación del envase, por ejemplo, caja de cartulina, caja de cartón ondulado, cartucho o carpule, los cuales mantendrán su vigencia y no será necesario actualizarlos por esta causa.
- 4.12 Los formatos sustituidos perderán su vigencia a partir de las respectivas fechas de aprobación de los nuevos formatos, a los que se le asignarán un nuevo código, de acuerdo a lo establecido en el Anexo II.

- 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: ampollita, 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 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 sobre la base de un análisis caso a caso, en los 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 monovalentes 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, concentración (%) o dosis, 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
Intraarterial	IA
Intraarticular	IR
Intradérmica	ID
Intralesional	IL
Intramuscular	IM
Intraperitoneal	IP
Intrasinuial	IS
Intratecal	IT
Intravenosa	IV
Subaracnoidea	SA
Subcutánea	SC

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 (5 mL)</u> contiene:	Líquidos orales (incluyendo los polvos para suspensión oral)	El modo de declarar la composición dependerá de la posología
Cada <u>cucharada (15 mL)</u> contiene:		
Cada <u>100 mL</u> contiene: Cada 1 000 mL contiene (si se sobrepasa de 1 000 mL):	Líquidos para uso tópico.	En los cuales la unidad posológica no es aplicable
	Parenterales de gran volumen $\geq$ de 50 mL	
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 (20 gotas)</u> 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>inhalación</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:		

Forma de declarar la composición	Forma farmacéutica	Observaciones
Cada mL contiene:	Solución para inyección	
* Cada bulbo de X mg contiene:	Liofilizado o polvo para inyección	
Para parenterales de gran volumen ver la fila cuatro de la primera columna de esta tabla		

\* 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.

Ejemplo:

Peso:                   g        para gramo  
                              mg        para milígramo  
                              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:

- Ingrediente(s) farmacéutico(s) activo(s) utilizando la DCI o el genérico. Cuando no existan las anteriores debe referirse al nombre químico.
- Excipientes de riesgo (Ver Anexo IV).

h.6.4- El (los) ingrediente(s) farmacéutico(s) activo(s) se identificará (n) con grado de hidratación, tipo de sal o éster y su correspondiente equivalencia con respecto a la forma farmacológicamente activa y se procede como sigue:

- Cuando sea posible referir su equivalencia con la base, exprésela entre paréntesis debajo del componente en cuestión.

Ejemplos:

Trifluoperazina        1,00 mg  
(eq. a 1,20 mg de clorhidrato de trifluoperazina)

Amoxicilina            1,00 g  
(eq. a 1,15 g de amoxicilina trihidrato)

- Cuando no sea posible referir su equivalencia con la base, ya que la cantidad varía en dependencia de la potencia o valoración que se determina en cada lote,

expresar el nombre del anión entre paréntesis debajo del componente en cuestión.

Ejemplo:

Neomicina    300 mg  
(como sulfato)

h.6.5- Cuando el producto así lo requiera, el contenido de(l) (los) ingrediente(s) farmacéutico(s) activo(s) se declarará en unidades de peso señalando su equivalencia en unidades biológicas.

Nistatina                113.63 mg  
(eq. a 500 000 UI de nistatina)

h.6.6- En los electrolitos deberá incluirse además en el envase primario, la declaración de los mEq como parte de la composición.

h.6.7- En la composición de los siguientes tipos de productos se requiere declarar el nombre de todos o algunos de los excipientes:

En inyectables y productos oftálmicos: Todos los excipientes, excepto los excipientes que se pierden durante el proceso y los de ajuste de pH.

- En los aerosoles: Los gases propelentes, en caso de existir.
- En los productos biológicos, independientemente de la forma farmacéutica en que se presente: Los agentes preservantes.

h.6.8- El resto de los excipientes en la composición se expresan, de acuerdo a la forma 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	

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

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

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

INSTRUCCIONES: "Véase prospecto adjunto".

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

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

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

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

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

- Todos los medicamentos destinados para venta al público exclusivamente, señalarán "Manténgase alejado del alcance de los niños".
- Todos los medicamentos de uso externo señalarán USO EXTERNO, en mayúscula. Tanto en el envase primario como secundario.
- Todos los medicamentos de uso externo cuya mínima ingestión pueda causar envenenamiento declararán VENENO, en mayúscula y el símbolo de la carabela con las dos tibias cruzadas, tanto en el envase primario como secundario.
- Todas las suspensiones, emulsiones y aerosoles en su envase primario declararán AGÍTESE ANTES DE USARSE, en mayúscula.
- Todas las tabletas vaginales declararán NO INGERIR, en mayúscula.
- Todas las preparaciones monodosis declararán DESECHE EL SOBROANTE, en mayúscula.
- Para tabletas que la cubierta sea entérica o influya en la liberación del medicamento incluir advertencias como: NO CHUPAR, NO MASTICAR, NO TRITURAR, NO DIVIDIR, en mayúscula.
- En todos los medicamentos que por el método y/o vía de administración así lo requieran, se podrá incluir determinadas aclaraciones como: COLOCAR

DEBAJO DE LA LENGUA, NO CHUPAR, NO MASTICAR, NO AGITAR, en mayúscula.

- Todos los medicamentos que contengan excipientes capaces de desencadenar reacciones adversas deben contener en los materiales de envase, el prospecto y el Resumen de las Características del Producto (RCP) la leyenda relacionada con esta(s) sustancia(s) según se detalla en el Anexo IV para cada excipiente. Por ejemplo "Este producto contiene tartrazina, puede producir reacciones alérgicas como: asma bronquial, especialmente *en personas alérgicas al ácido acetilsalicílico*", dejando claro para el paciente que dicha aclaración se debe a la presencia del excipiente en cuestión.

h.11- Después de **Advertencias generales**, según corresponda, se podrán incluir **interacciones, reacciones adversas medicamentosas, posología**, las que se escribirán en mayúsculas, seguidas de dos puntos y a continuación el texto correspondiente.

h.12- **Identificación del titular:** Se escribirá a dos espacios del anterior, el nombre completo y oficial del titular en mayúsculas.

Cuando el nombre del fabricante no coincida con el del titular del registro, si éste lo considera puede incluirlo, especificando que es el fabricante.

h.12.1- Debajo y a renglón seguido la dirección, incluyendo municipio y provincia, utilizando la letra inicial mayúscula solo donde corresponda.

h.12.2- Cuando el espacio sea muy limitado puede escribirse solamente el nombre del titular.

h.12.3- Se incluirán otras especificaciones como; "Fabricado por \_\_\_\_ para \_\_\_\_", cuando proceda. Por ejemplo, en casos de maquila.

h.13- **Logotipo:** Se escribirá a dos espacios el LOGOTIPO del titular y/o fabricante.

h.13.1- Puede aparecer más de un logotipo.

h.14- **Condiciones de almacenamiento:** Dos espacios después del anterior.

- El orden en que se declararan será: temperatura, luz y humedad.
- Se especifican las condiciones de almacenamiento en el rotulado de los materiales de envase, cuando el medicamento se debe conservar a temperatura controlada, requiere de protección de 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	Almacenar de 2 a 8 °C (Refrigeración)	No congelar
Vida de estante: 2 a 8 °C	Almacenar y transportar de 2 a 8 °C (Refrigeración) ***	No congelar
Vida de estante: - 20 ± 5 °C	Almacenar en congelación Almacenar y transportar congelado ****	
<b>Otras informaciones de almacenamiento</b>		
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

\* Cuando el medicamento puede conservarse, almacenarse sin restricciones a la temperatura y humedad ambiental de nuestro país, no es necesario declarar las condiciones de almacenamiento en los

envases. El término “Temperatura ambiente”, que es el que correspondería, no es aceptable.

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

\*\* Se declarará según sea el caso: No refrigerar.  
No congelar.  
No refrigerar ni congelar.

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

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

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

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

**h.16- Fecha de fabricación:** Dos espacios del anterior se reflejará la fecha de fabricación escrita como Fab.:

**h.17- Fecha de vencimiento:** Dos espacios después del anterior se reflejará la fecha de vencimiento de forma no codificada (mes y año) escrita como Vence:

**h.18- Precio:** Dos espacios después del anterior.

h.18.1- El precio del producto aparecerá en aquellos medicamentos que son de venta al público (venta por receta médica y venta libre).

h.18.2- Se escribirá la palabra Precio: seguido el signo de peso y el valor correspondiente de acuerdo al producto de que se trate. Este valor aparecerá en la Modificación o Renovación del registro del producto.

**h.19- Número de Registro:** Dos espacios después del anterior.

h.19.1- El número de registro del medicamento se deberá reflejar en al menos uno de los materiales de envase impreso que recibe el paciente, de acuerdo a lo establecido según corresponda en cada caso.

h.19.2- Se escribirá el número de registro expresado como Reg. No.:

**h.20- Para los medicamentos de uso parenteral descritos en el Anexo III exclusivamente:** Tres espacios después del anterior:

h.20.1- Se incluirá una línea continua que separe los textos descritos anteriormente de lo que se describirá a continuación.

h.20.2 - A dos espacios de la línea anterior se describirán los colores de los textos, franjas (líneas) y diseños en los materiales de envases primarios y secundarios, acorde al producto que corresponda.

### 5.3 Bloque III. Pie del modelo

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

i. **Elaborado por:** Se escribirá el nombre del especialista que elabora el formato.

j. **Firma:** Se colocará la firma del especialista que elabora el formato.

k. **Sustituye formato:** Se escribirá el código del formato que es sustituido por el que será aprobado. En el caso de que sea el primer formato que se aprueba, se describirá la frase "No procede".

5.3.2 Será llenado exclusivamente por el CECMED:

l.- **Código del formato:** Se reflejará el código de aprobación de acuerdo a lo establecido en el Anexo II.

m.-**Aprueba:** Se escribirá el nombre del especialista que evalúa y aprueba el formato.

n.- **Firma:** Se colocará la firma del especialista que evalúa y aprueba el formato.

ñ.- **Fecha:** Se escribirá la fecha en que se aprueba el formato.

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

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

### 6.1. Envase primario

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

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

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

6.1.1.1. Ampolleta.

#### Para monofármacos con nombre genérico:

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

#### Para monofármacos con nombre comercial:

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

#### Para polifármacos con nombre compuesto o nombre comercial:

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

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

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

6.1.1.2. Cartucho.

- A. Contenido (en mL)
- B. Nombre del producto
- C. Si es un nombre comercial, se declara el o los nombres genéricos o DCI de los ingredientes farmacéuticos activos
- D. Composición [(nombre y cantidad del(los) ingrediente(s) farmacéutico(s) activo(s))]
- E. Logotipo del titular y/o fabricante
- F. Identificación del lote
- G. Fecha de vencimiento

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

6.1.1.3. Blíster para supositorios y óvulos.

- A. Nombre del producto
- B. Composición [(nombre y cantidad del(los) ingrediente(s) farmacéutico(s) activo(s))]
- C. Logotipo del titular
- D. Identificación del lote
- E. Fecha de vencimiento

#### Para monofármacos:

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

6.1.1.4. Blíster para tabletas y cápsulas.

- A. Contenido y forma farmacéutica
- B. Nombre del producto
- C. Composición [(nombre y cantidad del(los) ingrediente(s) farmacéutico(s) activo(s))]
- D. Contraindicación, precaución o advertencia (si procede)
- E. Logotipo del titular /o fabricante
- F. Identificación del lote
- G. Fecha de vencimiento
- H. Precio

**Para monofármacos:**

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

**Para polifármacos:**

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

## 6.1.2. Textos para impresión directa o en etiqueta.

## 6.1.2.1. Tubo de aluminio para semisólidos.

- A. Contenido
- B. Nombre del producto
- C. Forma farmacéutica
- D. Composición
- E. Advertencias generales
- F. Logotipo del titular y/o fabricante
- G. Condiciones de almacenamiento
- H. Identificación del lote
- I. Fecha de vencimiento
- J. Número de registro
- K. Precio

**Observaciones:**

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

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

- A. Nombre del producto
- B. Forma farmacéutica
- C. Composición
- D. Número total de dosis
- E. Advertencias generales
- F. Advertencias específicas:  
Las específicas para este tipo de envase:
  - No perforar, golpear, ni calentar el envase, aunque esté aparentemente vacío.
  - No almacenar a la luz solar directa, ni cerca de otras fuentes de calor.

- Flecha indicativa de la posición de uso.

- G. Logotipo del titular y/o fabricante
- H. Condiciones de almacenamiento
- I. Identificación del lote
- J. Fecha de vencimiento
- K. Número de registro
- L. Precio

**Observaciones:**

- En el caso de los aerosoles sin válvula dosificadora, se omite el inciso D (número total de dosis).
- En condiciones de almacenamiento no es necesario incluir "Protéjase de la luz", ya que este tipo de envase brinda esta protección.

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

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

**Observaciones:**

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

## 6.1.2.4. Etiqueta para bulbos.

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

**Observaciones:**

- Para polvos estériles y liofilizados no se declara contenido.
- En composición de sólidos para inyección, el contenido del ingrediente farmacéutico activo se expresará en mg por el contenido total del bulbo y en los líquidos en mg/mL.
- Cuando el producto se envasa en estuche individual y el espacio es muy limitado puede eliminarse el inciso

H (condiciones de almacenamiento).

#### 6.1.2.5. Etiqueta para frasco.

- A. Contenido
- B. Nombre del producto
- C. Forma farmacéutica
- D. Composición (referida al nombre y contenido del ingrediente farmacéutico activo)
- E. Advertencias generales
- F. Logotipo del titular y/o fabricante
- G. Condiciones de almacenamiento
- H. Identificación del lote
- I. Fecha de vencimiento
- J. Precio

#### Observaciones:

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

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

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

- A. Requisitos para su consumo
- B. Contenido
- C. Nombre del producto
- D. Forma farmacéutica
- E. Composición
- F. Indicaciones
- G. Contraindicaciones
- H. Precauciones
- I. Reacciones Adversas
- J. Posología
- K. Advertencias generales
- L. Nombre y dirección completa del titular y/o fabricante
- M. Logotipo del titular y/o fabricante
- N. Condiciones de almacenamiento
- O. Identificación del lote
- P. Fecha de vencimiento
- Q. Precio
- R. Número de registro

#### Observaciones:

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

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

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

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

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

(Texto invertido)

- N. Nombre del producto
- O. Forma farmacéutica y vía de administración
- P. Paciente: \_\_\_\_\_
- Q. Sala: \_\_\_\_\_
- R. Cama: \_\_\_\_\_
- S. Medicamentos agregados: \_\_\_\_\_
- T. Hora: \_\_\_\_\_
- U. Goteo: \_\_\_\_ por minuto
- V. Debe terminar: \_\_\_\_\_
- W. Fecha: \_\_\_\_\_
- X. Firma: \_\_\_\_\_

#### 6.1.2.8. Etiqueta colgante para cilindro de gases.

- A. Contenido (en Kg)
- B. Nombre del producto
- C. Advertencias generales
  - PELIGRO COMBURENTE
  - Las específicas del producto
- D. Nombre y dirección completa del titular y/o fabricante
- E. Logotipo del titular y/o fabricante
- F. Condiciones de almacenamiento
- G. Identificación del lote
- H. Fecha de vencimiento
- I. Número de registro
- J. Estado del cilindro:
  - VACIO:
  - EN USO:
  - LLENO:

## 6.2. Envases secundarios

### 6.2.1. Estuche individual.

- A. Requisitos para su consumo
- B. Contenido
- C. Nombre del producto

- D. Forma farmacéutica
- E. Vías de administración (cuando proceda)
- F. Dosis y/o número de dosis (cuando proceda)
- G. Composición
- H. Acción farmacológica
- I. INSTRUCCIONES: Véase prospecto adjunto
- J. Contraindicaciones, precauciones
- K. Advertencias generales
- L. Nombre y dirección completa del titular y/o fabricante
- M. Logotipo del titular y/o fabricante
- N. Condiciones de almacenamiento
- O. Identificación del lote
- P. Fecha de vencimiento
- Q. Precio (para productos de venta al público)
- R. Número de registro

**Observaciones:**

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

## 6.2.2. Estuche especial.

- A. Requisitos para su consumo
- B. Contenido
- C. Nombre del producto
- D. Forma farmacéutica
- E. Composición
- F. Acción farmacológica
- G. Indicaciones
- H. Contraindicaciones
- I. Precauciones
- J. Advertencias
- K. Reacciones Adversas
- L. Interacciones
- M. Posología
- N. Advertencias generales
- O. Nombre y dirección completa del titular y/o fabricante
- P. Logotipo del titular y/o fabricante
- Q. Condiciones de almacenamiento
- R. Identificación del lote
- S. Fecha de vencimiento
- T. Precio
- U. Número de registro

**Observaciones:**

- En los incisos H, I, J y K se reflejarán las más importantes.
- Cuando en el formato los textos se describen en forma de bloques, los incisos B, C y D aparecerán en el primer bloque.

## 6.2.3. Estuche múltiple y etiqueta para estuche múltiple y envase retractilado secundario.

- A. Requisitos para su consumo
- B. Contenido
- C. Nombre del producto

- D. Forma farmacéutica
- E. Vías de administración (cuando proceda)
- F. Dosis y/o número de dosis (cuando proceda)
- G. Composición
- H. INSTRUCCIONES: Véase prospecto adjunto (cuando proceda)
- I. Advertencias generales (cuando proceda)
- J. Nombre y dirección completa del titular y/o fabricante
- K. Logotipo del titular
- L. Condiciones de almacenamiento
- M. Identificación del lote
- N. Fecha de vencimiento
- O. Número de registro

**Observaciones:** En cápsulas y tabletas no se incluye el inciso D ya que la forma farmacéutica aparece en B y G.

**6.3. Embalaje**

En este tipo de envase es necesaria la presencia de símbolos y marcas utilizadas para indicar las instrucciones de manipulación de las mercancías, que pueden ser colocados en el embalaje mediante una etiqueta o impresos con un color que contraste con el embalaje. Para esto se cumplirá con lo dispuesto en el Listado de Marcas Internacionales presentado por la ISO 780-2016.

## 6.3.1 Texto para etiqueta de embalaje (caja de cartón ondulado, caja de cartulina, retractilado y otros).

- A. Contenido (desglosando el número de unidades contenidas)
- B. Nombre del producto
- C. Forma farmacéutica
- D. Nombre y dirección completa del titular y/o fabricante
- E. Logotipo del titular y/o fabricante
- F. Condiciones de almacenamiento
- G. Identificación del lote
- H. Fecha de fabricación
- I. Fecha de vencimiento
- J. Número de registro
- K. Advertencia general de manipulación, descrita como:  
MEDICAMENTOS - MANÉJESE CON CUIDADO

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

**7. Prospecto o literatura interior**

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

Debe declarar la composición e instrucciones para su administración, empleo y conservación, así como sus efectos

adversos, interacciones, contraindicaciones y demás datos que se determinan a continuación, con el fin de proponer su uso correcto, la observancia del tratamiento prescrito y las medidas a adoptar en caso de intoxicación.

El prospecto puede incluir varios medicamentos con igual nombre e ingrediente farmacéutico activo y diferente fortalezas, concentración (%) o dosis y/o forma farmacéutica, siempre y cuando sean cubiertos los acápite que se señalan más adelante, sin propiciar confusiones.

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

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

- A. Nombre del producto.
- B. Forma farmacéutica.
- C. Vía de administración (cuando proceda).
- D. Composición (nombre y contenido de ingrediente farmacéutico activo y excipientes de riesgos que puedan ocasionar efectos indeseables según BLOQUE II h.6 composición).
- E. Acción (acciones farmacológicas principales).
- F. Indicaciones (solo aparecerán las principales y que sean comprensibles por el paciente).
- G. Contraindicaciones (especificar cuando proceda si está contraindicado en niños, embarazadas, durante el período de lactancia, ancianos o personas con ciertas patologías específicas).
- H. Precauciones (las más importantes, especificando cuando proceda, las relacionadas con niños, embarazadas, durante el período de lactancia, ancianos o personas con ciertas patologías específicas).
- I. Advertencias especiales que deberán tener ciertos grupos de pacientes (niños, mujeres embarazadas, o durante el período de lactancia, ancianos, personas con ciertas patologías específicas). Mencionar los posibles efectos del tratamiento sobre la capacidad de conducir un vehículo o determinadas máquinas. Incluir las advertencias relacionadas con los excipientes de acuerdo con lo dispuesto en el Anexo IV para una utilización segura y eficaz del medicamento.
- J. Interacciones medicamentosas y otras interacciones (alcohol, tabaco, alimentos) que puedan afectar la acción del medicamento.
- K. Descripción de las principales reacciones adversas que puedan observarse durante el uso normal del medicamento y medidas que deben adoptarse. Se indicará al usuario que debe comunicar al médico cualquier efecto adverso que no aparezca en el prospecto y cuando proceda la suspensión del uso del medicamento.
- L. Posología (debe señalarse de forma clara y comprensible por el paciente):
  - Frecuencia de administración, precisando, si fuere necesario el momento en que deba o pueda administrarse el medicamento.
  - Duración del tratamiento cuando tenga que ser limitada.
  - Medidas que deban tomarse en caso de sobredosis (por ejemplo, síntomas, tratamiento de urgencia).
  - Actitud que deba tomarse en caso de que se haya omitido la administración de una o varias dosis.
  - Indicación del riesgo del síndrome de abstinencia, si procede.
  - Recomendación específica de consultar al médico, para cualquier aclaración sobre la utilización del medicamento.
- M. Instrucciones para el uso, cuando procedan.
- N. Condiciones de almacenamiento del producto, incluida después de su dilución, su reconstitución, o de abrir el envase, si procede.
- O. Referencia a la fecha de caducidad que figure en el envase, con una advertencia para no sobrepasar esta fecha y declarar el período de validez del producto después de su dilución, su reconstitución o de abrir el envase, si procede.
- P. Presentación, se escribirá el número de envases primarios y secundarios para las diferentes presentaciones en las que esté disponible el producto.
- Q. Consejo/educación médica: Se brindarán consejos al paciente considerando aspectos relevantes que permitan un uso racional del medicamento. Por ejemplo, en el caso de los antibióticos se incluirán aspectos que contribuyan a evitar el mal uso o abuso de los mismos y la resistencia.
- R. Nombre y dirección completa del titular y/o fabricante.
- S. Logotipo del titular.

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

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

- El RCP lo confecciona y aprueba el CECMED a partir de la propuesta de la información presentada por el solicitante del registro, refleja las condiciones de uso autorizadas para

el medicamento y recoge la información científica esencial para los profesionales sanitarios.

- Los productos homeopáticos, naturales, biológicos y biotecnológicos incorporarán al RCP las particularidades para su información establecidas en los requisitos vigentes para su registro.
- En aras de facilitar el uso racional y optimizar el perfil riesgo beneficio de los medicamentos, el fabricante debe incluir en el RCP, la información de farmacogenómica aplicable a las secciones del mismo, de acuerdo con las regulaciones vigentes.
- En las secciones del RCP aparecen especificadas las recomendaciones sobre la inclusión de la información farmacogenómica, teniendo en cuenta el genotipo del paciente, biomarcadores y polimorfismos. Esta información es compatible con los estándares internacionales y la Resolución CECMED 75/2018 *Guía para la realización de los estudios farmacogenómicos durante el desarrollo de los medicamentos.*

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

- A. Nombre del producto.
- B. Forma farmacéutica.
- C. Vía de administración (si procede).
- D. Fortalezas, concentración (%) o dosis (para monofármaco).  
En el caso de los medicamentos homeopáticos y de origen natural se omitirá este acápite.
- E. Presentación.
- F. Titular del Registro Sanitario, ciudad, país.
- G. Fabricante(s) del producto, ciudad(es), país
  - Se declarará el nombre, ciudad y país de cada uno de los fabricantes del IFA (si procede) y del producto terminado.
  - Se especificará(n) la(s) etapa(s) que realiza(n) en el proceso de producción.
- H. Número de Registro Sanitario.
- I. Fecha de Inscripción.
- J. Composición en términos de ingredientes farmacéuticos activos y excipientes que puedan ocasionar efectos indeseables (según BLOQUE II h.6 composición).
- K. Plazo de validez:
  - Se expresará conforme se establece en las regulaciones vigentes sobre los estudios de estabilidad.
  - Se incluirá además, para producto después de su dilución, su reconstitución o de abrir el envase, si procede.

- L. Condiciones de almacenamiento del producto, incluida después de su dilución, su reconstitución, o de abrir el envase, si procede.
- M. Indicaciones terapéuticas o uso recomendado para medicamentos de uso tradicional.
  - Población pediátrica: Se declararán los grupos de edades para los cuales el producto es indicado, especificando los límites de edades.
  - Pacientes geriátricos: Se declararán los grupos de edades para los cuales el producto es indicado, especificando los límites de edades.
  - Farmacogenética: Incluir elementos de farmacogenética cuando sean relevantes, medicamentos anticancerígenos, antiretrovirales u otros de categoría A, siempre y cuando aplique. Por ejemplo, en aquellos casos en que la indicación depende de un genotipo particular o de la expresión de un gen, o de un fenotipo en particular. Si la indicación depende de un genotipo particular o la expresión de un gen o fenotipo, debe aparecer en la indicación.
- N. Contraindicaciones.  
Población pediátrica.  
Pacientes geriátricos.  
Farmacogenética: Incluir elementos de farmacogenética cuando sea relevante y aplique en aquellos casos en que se contraíndica el medicamento en un genotipo particular.
- O. Precauciones.  
Incluir elementos de farmacogenética para los medicamentos que aplique, siempre que se conozca que el medicamento en determinados sujetos o pacientes con un genotipo o fenotipo en particular podrían no responder al tratamiento o presentar un riesgo de efecto farmacodinámico pronunciado o reacciones adversas.
- P. Advertencias especiales y precauciones de uso:
  - Deben incluirse posibles cambios organolépticos aceptables o que conlleven a desechar el producto, así como pruebas diagnósticas que pueden arrojar falsos resultados.
  - Incluir las leyendas relacionadas con los excipientes Anexo IV.
  - Farmacogenética: Incluir elementos de farmacogenética para los medicamentos que aplique. Sujetos o pacientes con un genotipo o fenotipo específico pudieran responder o no al tratamiento o ser un riesgo de un efecto farmacodinámico pronunciado o reacción adversa.
- Q. Efectos indeseables

- Farmacogenética: Incluir elementos de farmacogenética para los medicamentos que aplique. Esta sección pudiera incluir información de diferencias relevantes clínicamente observadas específicamente en pacientes con un genotipo particular.
- R. Posología y modo de administración.
- Población pediátrica: para medicamentos indicados en la población pediátrica se especificará la posología para cada uno de los subgrupos de edades. Se debe indicar la dosis por peso o superficie de área, se describirá el intervalo de dosificación. Si coincide con la del adulto, se declarará explícitamente.
  - Población geriátrica.
  - Farmacogenética: Incluir elementos de farmacogenética, cuando sea relevante. Se indicarán los ajustes de dosis necesarios a tener en cuenta en pacientes con un genotipo particular. Por ejemplo, en el caso de metabolizadores lentos en los que se manifieste una mayor exposición al producto debido a fenotipos de enzimas metabólicas no funcionales, siempre que aplique. Los detalles relacionados con los riesgos asociados se declararán en la sección de precauciones o eventos adversos, según corresponda.
  - Dosimetría para los radiofármacos, con una explicación detallada completa de la dosimetría interna de la radiación.
- S. Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción (alcohol, tabaco, alimentos).
- Incompatibilidades
- Farmacogenética: Se especificará si las interacciones con otros medicamentos dependen del polimorfismo de las enzimas metabolizadoras o de ciertos genotipos. Debe incluirse si la interacción con otro producto medicinal depende del polimorfismo de las enzimas que metabolizan el medicamento o de determinados genotipos.
- T. Uso en embarazo y lactancia.
- U. Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias.
- V. Sobredosis.
- W. Propiedades farmacodinámicas. Que incluya al inicio de este acápite el código ATC y el grupo farmacoterapéutico correspondiente.
- Farmacogenética: Se deberá incluir cualquier información farmacogenética relevante derivada de estudios clínicos, incluyendo resultados que muestren diferencias en beneficios o riesgos que estén relacionados con un genotipo o fenotipo en particular.
- X. Propiedades farmacocinéticas (absorción, distribución, biotransformación, eliminación).
- Farmacogenética: Las variaciones con relación al metabolismo polimórfico deben ser referidas en términos de absorción, metabolismo y excreción.
- Y. Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto.
- Instrucciones para la preparación de radiofármacos.
  - Instrucciones detalladas suplementarias para la preparación extemporánea y el control de la calidad de esta preparación y tiempo máximo de almacenamiento durante el cual cualquier preparado intermedio, como un eluido, o el radiofármaco listo para su empleo, cumplan las especificaciones previstas.
- Incompatibilidades.
- En este acápite se puede incluir información sobre incompatibilidades físico-químicas del producto con otros productos, con los cuales puede ser mezclado o coadministrado.
- Z. Fecha de aprobación/revisión del texto.
- 9. Control de cambios**
- Se cambia el nombre de la Regulación.
  - En definiciones se eliminan dos, se modifican tres y se incluyen siete.
  - Se establece que, en los casos que sea posible, se puede imprimir en la parte interior del estuche información correspondiente al prospecto.
  - Se oficializa que 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, según determine.
  - Se incluye que en los materiales de envase secundario o prospecto, se podrán incluir los símbolos o pictogramas que ayuden a esclarecer al paciente.
  - Se establece que excepcionalmente 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.
  - Se amplía la información para la descripción del nombre del producto.
  - Se enumeran todas las tablas.

- Se amplía la información de la forma de declarar la composición.
- Se amplían los ejemplos de cómo declarar los IFAs.
- Para los medicamentos de uso parenteral descritos el Anexo III exclusivamente, se establece la obligatoriedad de declarar en el formato, los colores de los textos, franjas (líneas) y diseños en los materiales de envases primarios y secundarios.
- Se incluye la declaración de la composición por cada 1000 mL en parenterales de gran volumen superior a 1000 mL de volumen nominal.
- Se modifica el nombre de la etiqueta de caja de cartón ondulado y se describe como etiqueta de embalaje.
- Se incluye la identificación del titular y/o fabricante en el prospecto o literatura interior.
- Se incluye advertencia general para tabletas de cubierta entérica o que influya en la liberación del medicamento.
- Inclusión de información para distinguir cuando más de un fabricante o establecimiento intervenga en la producción de un mismo medicamento, de manera que se garantice la trazabilidad de los lotes fabricados en cada uno de estos fabricantes.
- Actualización de las condiciones de almacenamiento para reflejar la zona climática IVb.
- Se modifica la redacción en la declaración de los textos para ampollas.
- Se realizan precisiones para la etiqueta especial para frascos con un volumen mínimo de 100 mL.
- Se modifican el prospecto y el RCP.
- En el RCP se incluye información sobre farmacogenética.
- El Anexo I pasa a ser el Anexo III y el Anexo III pasa a ser el Anexo I.
- Se actualiza el logotipo del CECMED en el anexo I.
- Se modifica el Anexo IV, actualizándose la información de excipientes capaces de desencadenar reacciones adversas.

## 10. Bibliografía

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Actualización de la Información sobre excipientes en la información de medicamentos. Circular número 1/2018. Madrid, AEMPS. 2018. Disponible en:

[https://www.aemps.gob.es/informa/circulares/medicamentosUsoHumano/2018/docs/circular\\_1-2018-actualizacion-excipientes-medicamentos.pdf](https://www.aemps.gob.es/informa/circulares/medicamentosUsoHumano/2018/docs/circular_1-2018-actualizacion-excipientes-medicamentos.pdf) 2018.

2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Resolución por la que se modifica la Resolución de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de fecha 31 de julio de 2012, sobre la adecuación de los formatos de los medicamentos de los grupos terapéuticos J01 y J02. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/legislacion/espana/medicamentosUsoHumano/docs/regMedicamentos/resolucion-formato-antibioticos-2.pdf>
3. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Documento de Consenso Sobre Medicamentos y Conducción en España: Información a la Población General y Papel de los Profesionales Sanitarios. Madrid, AEMPS. 2016. Disponible en: [https://www.aemps.gob.es/industria/etiquetado/conduccion/docs/Medicamentos\\_conduccion\\_DocConsenso.pdf?x48150](https://www.aemps.gob.es/industria/etiquetado/conduccion/docs/Medicamentos_conduccion_DocConsenso.pdf?x48150)
4. Asociación Española de Normalización. Envases y embalajes. Embalajes de distribución. Símbolos gráficos para la manipulación y almacenamiento de embalajes. (ISO 780:2016). Madrid. UNE-EN ISO 780:2016. Disponible en: <https://www.une.org/encuentra-tu-norma/busca-tu-norma/norma?c=N0056437>
5. Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública. Buenas Prácticas Reguladoras Cubanas. Información Pública que debe Suministrar el CECMED. Particularidades del Resumen de las Características de un Producto con Comercialización Autorizada. Resolución 84/2006. Anexo No. 1. La Habana. BRPSP. 2006. Disponible en: [https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res\\_CECMED-84-06.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)
6. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. Principios y Política de las Buenas Prácticas Reguladoras Cubanas. Regulación G 72-14. La Habana. CECMED. 2014. Disponible en: <https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Reg%20G%2072-14.pdf#overlay-context=reglamentacion/aprobadas%3Fpage%3D1>
7. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. Requisitos para el Registro Sanitario de Medicamentos de Uso Humano. Regulación. 61-2012. La Habana, CECMED. 2012. Disponible en: [https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/reg\\_61-2012red.pdf](https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/reg_61-2012red.pdf).

8. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. Requisitos para el Registro Sanitario de Productos biológicos de Uso Humano. Regulación No. 83 - 2015 La Habana, CECMED.  
Disponible en:  
[https://www.cecmec.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/regulacion\\_requisitos\\_registro\\_sanitario\\_biológicosmod.pdf](https://www.cecmec.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/regulacion_requisitos_registro_sanitario_biológicosmod.pdf)
9. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. Textos para impresos e información de medicamentos de uso humano de producción nacional. Reg. 14 – 2009. La Habana, CECMED. 2009.  
Disponible en:  
[https://www.cecmec.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/reg\\_14-09\\_textos\\_para\\_impresos\\_e\\_informacion\\_para\\_medicamentos\\_de\\_uso\\_humano\\_de\\_produccion\\_nacional.pdf](https://www.cecmec.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/reg_14-09_textos_para_impresos_e_informacion_para_medicamentos_de_uso_humano_de_produccion_nacional.pdf)
10. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. Requerimientos para estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia. Regulación 18-07. La Habana, CECMED. 2007.  
Disponible en:  
[https://www.cecmec.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/reg.18-07\\_requerimientos\\_para\\_el\\_estudio\\_de\\_biodisponibilidad\\_y\\_bioequivalencia.pdf](https://www.cecmec.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/reg.18-07_requerimientos_para_el_estudio_de_biodisponibilidad_y_bioequivalencia.pdf)
11. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. Guía para la Realización de los Estudios Farmacogenómicos durante el Desarrollo de los Medicamentos. Resolución 75-2018. La Habana, CECMED. 2018.  
Disponible en:  
[https://www.cecmec.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/res.no\\_75.guia\\_de\\_estudios\\_farma.pdf](https://www.cecmec.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/res.no_75.guia_de_estudios_farma.pdf)
12. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. Metodología para la elaboración, revisión y aprobación de las regulaciones. PNO 07.001. Edición 06. La Habana, CECMED. 2021.
13. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. Forma y contenido de las disposiciones reguladoras. PNO 07.003. Edición 03. La Habana, CECMED. 2021.
14. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. Metodología para la confección del Resumen de las Características del Producto. Instructiva I 01.004. Edición 07. La Habana, CECMED. 2019.
15. European Commission. A Guideline on Summary of Products Characteristics. Revision 2. Enterprise Directorate General. Pharmaceuticals and cosmetics. EC. Brussels. 2009.  
Disponible en:  
[https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eudralex/vol-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)
16. European Commission. Guidelines: Medicinal products for human use safety, environment and information. Excipients in the label and package leaflet of medicinal product for human use. EC. Brussels, 2018.  
Disponible en:  
[https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eudralex/vol-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)
17. European Medicines Agency. Annex to the European Commission guideline on ‘Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use’ (SANTE-2017-11668). Excipients and information for the package leaflet. EMA/CHMP/302620/2017 Rev. 1\*. EMA. London. 2017.  
Disponible en:  
[https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/annex-european-commission-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)
18. European Medicines Agency. Guideline on the Packaging Information of Medicinal Products for Human Use Authorised by The Union. London EMA. 2021.  
Disponible en:  
[https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eudralex/vol-2/2018\\_packaging\\_guidelines\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eudralex/vol-2/2018_packaging_guidelines_en.pdf)
19. Federal Drug Administration. Center for Drug Evaluation and Research (CDER).  
Disponible en:  
<https://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/ucm163963.htm>
20. Ministerio de Salud Pública. Reglamento para el Registro de Medicamentos de Uso Humano. Resolución Ministerial 321-2009. La Habana MINSAP. 2009.  
Disponible en:  
[https://www.cecmec.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res\\_MINSAP-321-09.pdf](https://www.cecmec.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%20WHOPAR\\_Oct2016\\_0.pdf, 2016](https://extranet.who.int/prequal/sites/default/files/documents/108%20Section%20guidance%20Part%203%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](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%20%20Part%205%20WHOPAR\\_Oct2016.pdf](https://extranet.who.int/pqweb/sites/default/files/documents/114%20Section%20guidance%20%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](https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/GuideGoodStoragePracticesTRS908Annex9.pdf)

Anexo I. Modelo de formato



<p style="text-align: center;"><b>PROPUESTA DE TEXTO PARA FORMATOS</b></p>		<i>a.</i>	
		D	M
<b>TIPO DE FORMATO:</b> <i>b.</i>			
<b>PRODUCTO:</b> <i>c.</i>			
<b>ENVASE:</b> <i>d.</i>		<b>PROSPECTO:</b> <i>e.</i>	
<b>ETIQUETA:</b> <i>f.</i>		<b>ESTUCHE:</b> <i>g.</i>	
<b>TEXTO:</b> <i>h.</i>			
<b>PARA USO DEL SOLICITANTE</b>			
<b>ELABORADO POR:</b> <i>i.</i>		<b>FIRMA:</b> <i>j.</i>	
<b>SUSTITUYE TEXTO PARA IMPRESO APROBADO:</b> <i>k.</i>			
<b>PARA USO EXCLUSIVO DEL CECMED</b>			
<b>CÓDIGO:</b> <i>l.</i>		<b>APRUEBA:</b> <i>m.</i>	
<b>FIRMA:</b> <i>n.</i>	<b>FECHA:</b> <i>ñ.</i>	<b>CUÑO:</b> <i>o.</i>	

**Observación:** Los incisos del *a.* hasta *o.* que aparecen en los bloques que componen este modelo de formato, solo tienen fin ilustrativo para uso en el numeral 5 Instrucciones para el llenado del modelo de formato. No se incluyen cuando se elabora el formato con los textos de los 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 y productos biológicos de uso humano para circulación nacional**

El código está compuesto de:

- La letra B al inicio para identificar los productos biológicos exclusivamente.
- Una o más letras que identifican la forma farmacéutica o el tipo de producto.
- Dos dígitos que identifican al año.
- Tres dígitos que identifican el número consecutivo dentro del año.
- 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
Cartucho o carpule	ECA	Impresión directa bolsas plásticas	IDB
Estuche múltiple y envase retractilado	EEM	Literatura interior	LI
Embalaje	EE	Otros	O
Colgante	EC		
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 de uso parenteral**

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
<b>ELECTROLITOS</b>	
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)
<b>OTRAS SOLUCIONES PARENTERALES</b>	
Dextrosa 5 %, ampollitas de 10 mL	Negro (textos)
Dextrosa 20 %, ampollitas de 20 mL	
Manitol, ampollitas de 20 mL	Violeta (una franja)
<b>MIORRELAJANTES</b>	
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 (una franja)
Bromuro de pancuronio 4 mg, ampollitas de 2 mL	Rojo (una franja)
Succinilcolina Infantil 20 mg/mL bulbo de 5 mL	Rojo (una franja ancha)
Succinilcolina 50 mg/mL bulbo de 5 mL	Rojo (una franja ancha)
Succinilcolina 50 mg/mL bulbo de 20 mL	Rojo (una franja ancha)
<b>HIPNÓTICOS</b>	
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)
<b>ANESTÉSICOS</b>	
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)

---

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

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

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

- a. **Nombre del excipiente:** El nombre común, el de las farmacopeas de referencias o el del *Handbook of Pharmaceutical Excipients*.
- b. **Vía de administración:** La vía de administración se especifica porque la información a incluir puede depender de la vía de administración.
- c. **Umbral:** El umbral es un valor, igual o por encima del cual es necesario incluir la información que se especifica en la tabla. No es un límite de seguridad.  
  
A no ser que se indique lo contrario, el umbral está expresado como la cantidad de excipiente contenida en la Dosis Máxima Diaria del medicamento indicada en la ficha técnica. Cuando el texto hace referencia a “por dosis” se refiere a la dosis del medicamento.
- d. **Información a rotular o incluir:** Es la información que debe aparecer rotulada en los materiales de envase e incluidas en el prospecto y el RCP.
- e. **Información a incluir en etiquetas o estuches:** Tomando en consideración el espacio disponible, la información tiene que ser concisa, clara y de fácil comprensión.
- f. **Información a incluir en el prospecto:** La información a incluir en el prospecto, al estar dirigida al paciente, se presenta de forma sencilla, utilizando términos claros y comprensibles y brindando orientaciones y consejos. Las referencias específicas a poblaciones concretas sólo deben incluirse cuando sean relevantes (por ej. si existe indicación pediátrica).  
  
De forma general, las leyendas a las que se hace referencia en el anexo se incluirán en el apartado del prospecto, que corresponda, o sea, contraindicaciones, precauciones, advertencias.
- g. **Comentarios e información a incluir en el RCP:** La información incluida en esta columna está dirigida a los solicitantes y a los profesionales sanitarios y le brinda elementos adicionales de carácter científico y técnico que respaldan los datos que se incluyen en las contraindicaciones, precauciones y advertencias del RCP y del prospecto.

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/ umbral	Información a rotular o incluir		
		En etiqueta y/o estuche	En el prospecto	En el RCP
<b>Aceite de maní o cacahuete</b>	Todas	<b>Contraindicaciones:</b> Contiene aceite de maní, no administrar a pacientes alérgicos al maní.	<b>Contraindicaciones:</b> Contiene aceite de maní o cacahuete. No administrar a pacientes alérgicos al maní o cacahuete.	<b>Contraindicaciones:</b> Contiene aceite de maní o cacahuete. No administrar a pacientes alérgicos al maní o cacahuete
<b>Aceite de soya</b> <b>Aceite de soya hidrogenado</b>	Todas	<b>Contraindicaciones:</b> Contiene aceite de soya, no administrar a pacientes alérgicos a la soya.	<b>Contraindicaciones:</b> Contiene aceite de soya, no administrar a pacientes alérgicos a la soya.	<b>Contraindicaciones:</b> Contiene aceite de soya, no administrar a pacientes alérgicos a la soya.
<b>Aceite de bergamota que contiene bergapteno</b>	Tópica (Cutánea)	<b>Advertencias:</b> Contiene aceite de bergamota, puede aumentar la sensibilidad a la luz natural o artificial.	<b>Advertencias:</b> Contiene aceite de bergamota, puede aumentar la sensibilidad a la luz UV (luz natural o artificial).	<b>Advertencias:</b> Contiene aceite de bergamota, puede aumentar la sensibilidad a la luz UV (luz natural o artificial).
<b>Aceite de castor polioxietileno:</b> - <b>Ricinoleato de macroglicol (Cremophor EL),</b> - <b>Hidroxiestearato de macroglicol (Cremophor RH 40);</b> - <b>Aceite de ricino hidrogenado y polioxietileno</b>	Parenteral	<b>Advertencias:</b> Contiene ( <i>nombre del excipiente</i> ), puede producir reacciones alérgicas severas.	<b>Advertencias:</b> Contiene ( <i>nombre del excipiente</i> ), puede producir reacciones alérgicas severas.	<b>Advertencias:</b> Contiene ( <i>nombre del excipiente</i> ), puede producir reacciones alérgicas severas.
	Oral	<b>Advertencias:</b> Contiene ( <i>nombre del excipiente</i> ), puede producir alteraciones digestivas y diarreas.	<b>Advertencias:</b> Contiene ( <i>nombre del excipiente</i> ), puede producir alteraciones digestivas y diarreas.	<b>Advertencias:</b> Contiene ( <i>nombre del excipiente</i> ), puede producir alteraciones digestivas y diarreas.
	Tópica	<b>Advertencias:</b> Contiene ( <i>nombre del excipiente</i> ), puede producir reacciones locales en la piel.	<b>Advertencias:</b> Contiene ( <i>nombre del excipiente</i> ), puede producir alteraciones digestivas y diarreas.	<b>Advertencias:</b> Contiene ( <i>nombre del excipiente</i> ), puede producir alteraciones digestivas y diarreas.
<b>Aceite de sésamo</b>	Todas	<b>Advertencias:</b> Contiene aceite de sésamo, puede producir reacciones alérgicas severas.	<b>Advertencias:</b> Contiene aceite de sésamo, puede producir reacciones alérgicas severas.	<b>Advertencias:</b> Contiene aceite de sésamo, puede producir reacciones alérgicas severas.
<b>Ácido bórico (y boratos)</b>	Todas las vías de Administración <b>Umbral:</b> 1 mg B/día*	<b>Contraindicaciones:</b> Contiene ácido bórico, no administrar a niños menores de 2 años de edad, puede afectar a la fertilidad en el futuro.	<b>Contraindicaciones:</b> Contiene ácido bórico, no administrar a niños menores de 2 años de edad, ya que puede afectar a la fertilidad en el futuro.	<b>Contraindicaciones:</b> 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 <b>Umbral:</b> 3 mg B/día*	<b>Contraindicaciones:</b> Contiene ácido bórico, no administrar a niños menores de 12 años de edad, puede afectar a la fertilidad en el futuro.	<b>Contraindicación:</b> Contiene ácido bórico, no administrar a niños menores de 12 años de edad, ya que puede afectar a la fertilidad en el futuro.	<b>Contraindicaciones:</b> 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.

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/ umbral	Información a rotular o incluir		
		En etiqueta y/o estuche	En el prospecto	En el RCP
	Todas las vías de Administración <b>Umbral:</b> 7 mg B/día*	<p><b>Contraindicaciones:</b> Contiene ácido bórico, no administrar a niños menores de 18 años de edad, puede afectar a la fertilidad en el futuro.</p> <p><b>Advertencias:</b> Si está embarazada, consulte con su médico antes de tomar este medicamento, ya que puede resultar perjudicial para su bebé.</p>	<p><b>Contraindicaciones:</b> Contiene ácido bórico, no administrar a niños menores de 18 años de edad, puede afectar a la fertilidad en el futuro.</p> <p><b>Advertencias:</b> Si está embarazada, consulte con su médico antes de tomar este medicamento, ya que puede resultar perjudicial para su bebé.</p>	<p><b>Contraindicaciones:</b> Contiene ácido bórico, no administrar a niños menores de 18 años de edad, ya que puede afectar a la fertilidad en el futuro.</p> <p>* 1 mg B (Boro) = 5,7 mg ácido bórico.</p> <p><b>Advertencias:</b> Este medicamento puede resultar perjudicial durante el embarazo por su contenido en boro.</p>
	Tópica	<p><b>Advertencias:</b> Contiene ácido bórico, no aplicar en grandes áreas del cuerpo, cuando existan lesiones de cualquier tipo, heridas, quemaduras.</p>	<p><b>Advertencias:</b> Contiene ácido bórico, no aplicar en grandes áreas del cuerpo, cuando existan lesiones de cualquier tipo, heridas, quemaduras.</p>	<p><b>Advertencias:</b> Contiene ácido bórico, no aplicar en grandes áreas del cuerpo, cuando existan lesiones de cualquier tipo, heridas, quemaduras.</p>
<b>Ácido benzoico (E 210) y benzoatos:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Benzoato de Sodio (E 211)</b></li> <li>- <b>Benzoato de Potasio (E 212)</b></li> </ul>	Oral, parenteral	<p><b>Advertencias:</b> Contiene (<i>nombre del excipiente</i>), puede incrementar el riesgo de ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos) en los recién nacidos (hasta de 4 semanas de edad).</p>	<p><b>Advertencias:</b> Contiene (<i>nombre del excipiente</i>), puede incrementar el riesgo de ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos) en los recién nacidos (hasta de 4 semanas de edad).</p>	<p><b>Advertencias:</b> Contiene (<i>nombre del excipiente</i>), puede incrementar el riesgo de ictericia en los recién nacidos (hasta de 4 semanas de edad).</p> <p>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).</p>
	Tópica	<p><b>Advertencias:</b> Contiene (<i>nombre del excipiente</i>), puede provocar irritación local.</p>	<p><b>Advertencias:</b> Contiene (<i>nombre del excipiente</i>), puede provocar irritación local.</p> <p>El (<i>nombre del excipiente</i>), puede incrementar el riesgo de ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos) en los recién nacidos (hasta de 4 semanas de edad).</p>	<p><b>Advertencias:</b> Contiene (<i>nombre del excipiente</i>), puede, provocar irritación local.</p> <p>El (<i>nombre del excipiente</i>), puede incrementar el riesgo de ictericia en los recién nacidos (hasta de 4 semanas de edad).</p> <p>La absorción a través de la piel inmadura de los recién nacidos es significativa.</p>
<b>Ácido sórbico y sales</b>	Tópica (Cutánea)	<p><b>Advertencias:</b> Contiene ácido sórbico, puede provocar reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto).</p>	<p><b>Advertencias:</b> Contiene ácido sórbico, puede provocar reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto).</p>	<p><b>Advertencias:</b> Contiene ácido sórbico, puede provocar reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto).</p>

**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/ umbral	Información a rotular o incluir		
		En etiqueta y/o estuche	En el prospecto	En el RCP
<b>Alcohol cetoestearílico incluyendo alcohol cetílico</b>	Tópica	<b>Advertencias:</b> Contiene ( <i>nombre del excipiente</i> ), puede provocar reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto).	<b>Advertencias:</b> Contiene ( <i>nombre del excipiente</i> ), puede provocar reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto).	<b>Advertencias:</b> Contiene ( <i>nombre del excipiente</i> ), puede provocar reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto).
<b>Alcohol estearílico</b>	Tópica	<b>Advertencias:</b> Contiene alcohol estearílico, puede provocar reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto).	<b>Advertencias:</b> Contiene alcohol estearílico, puede provocar reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto).	<b>Advertencias:</b> Contiene alcohol estearílico, puede provocar reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto).
<b>Alcohol bencílico</b>	Oral/Parenteral	<b>Contraindicaciones:</b> Contiene alcohol bencílico, no administrar a niños menores de tres años.	<b>Contraindicaciones:</b> Contiene alcohol bencílico, no administrar a niños menores de tres años.  <b>Advertencia:</b> 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.	<b>Contraindicaciones:</b> 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").  <b>Precaución:</b> 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	<b>Advertencia:</b> Contiene alcohol bencílico, puede provocar reacciones alérgicas e irritación local moderada.	<b>Advertencia:</b> Contiene alcohol bencílico, puede provocar reacciones alérgicas e irritación local moderada.

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/ umbral	Información a rotular o incluir		
		En etiqueta y/o estuche	En el prospecto	En el RCP
<b>Aprotinina</b>	Tópica	<b>Advertencias:</b> Contiene aprotinina, puede provocar reacciones alérgicas graves cuando se aplica sobre heridas o cavidades corporales.	<b>Advertencias:</b> Contiene aprotinina, puede producir hipersensibilidad o provocar reacciones alérgicas graves cuando se aplica sobre heridas o cavidades corporales.	<b>Advertencias:</b> Contiene aprotinina, puede producir hipersensibilidad o provocar reacciones alérgicas graves cuando se aplica sobre heridas o cavidades corporales.
<b>Almidón (que contiene gluten) y sus derivados de:</b> - trigo, - avena, - cebada, - centeno	Oral	<b>Contraindicaciones:</b> Los pacientes con alergia a ( <i>nombre del excipiente, que incluye el de la planta</i> ), no deben tomar este medicamento.	<b>Contraindicaciones:</b> Los pacientes con alergia a ( <i>nombre del excipiente, que incluye el de la planta</i> ), no deben tomar este medicamento.	<b>Contraindicaciones:</b> 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.
<b>Aspartamo (E 951)</b>	Oral	<b>Contraindicaciones:</b> Contiene aspartamo, no administrar a pacientes que sufren fenilcetonuria.	<b>Contraindicaciones:</b> Contiene aspartamo, no administrar a pacientes que sufren fenilcetonuria.	<b>Contraindicaciones:</b>  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.  <b>Uso en embarazo y lactancia:</b>  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
<b>Colorantes azoicos:</b> - 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	<b>Advertencias:</b> Contiene ( <i>nombre del excipiente</i> ), puede producir reacciones alérgicas como: asma bronquial, especialmente en personas alérgicas al ácido acetilsalicílico.	<b>Advertencias:</b> Contiene ( <i>nombre del excipiente</i> ), puede producir reacciones alérgicas como: asma bronquial, especialmente en personas alérgicas al ácido acetilsalicílico.	<b>Advertencias:</b> Contiene ( <i>nombre del excipiente</i> ), puede producir reacciones alérgicas como: asma bronquial, especialmente en personas alérgicas al ácido acetilsalicílico.

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/ umbral	Información a rotular o incluir		
		En etiqueta y/o estuche	En el prospecto	En el RCP
<b>Azúcar invertido</b>	Oral	<p><b>Contraindicaciones:</b> Contiene azúcar invertido, no administrar en pacientes que sufren intolerancia hereditaria a la fructosa o mala absorción a la glucosa o galactosa.</p> <p><b>Precauciones:</b> Pacientes con diabetes mellitus.</p>	<p><b>Contraindicaciones:</b> Contiene azúcar invertido, no administrar en pacientes que sufren intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) o mala absorción a la glucosa o galactosa.</p> <p>Los pacientes que padecen intolerancia hereditaria a la fructosa no pueden descomponerla, lo que puede provocar efectos adversos graves.</p> <p><b>Precauciones:</b> Pacientes con diabetes mellitus.</p> <p><b>Advertencias:</b> En líquidos orales, tabletas para chupar y masticables, si se utilizan a largo plazo (2 o más semanas), puede producir caries.</p>	<p><b>Contraindicaciones:</b> Contiene azúcar invertido, no administrar en pacientes que sufren intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) o mala absorción a la glucosa o galactosa.</p> <p>Los pacientes que padecen intolerancia hereditaria a la fructosa no pueden descomponerla, lo que puede provocar efectos adversos graves.</p> <p><b>Precauciones:</b> Pacientes con diabetes mellitus.</p> <p><b>Advertencias:</b> 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</p>
<b>Bronopol</b>	Tópica (Cutánea)	<p><b>Advertencias:</b> Contiene bronopol, puede causar dermatitis de contacto.</p>	<p><b>Advertencias:</b> Contiene bronopol, puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto).</p>	<p><b>Advertencias:</b> Contiene bronopol, puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto).</p>
<b>Butilhidroxianisol (E320),</b>	Tópica	<p><b>Advertencias:</b> Contiene butilhidroxianisol, puede causar dermatitis de contacto o irritación de los ojos y membranas mucosas.</p>	<p><b>Advertencias:</b> Contiene butilhidroxianisol, puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas mucosas.</p>	<p><b>Advertencias:</b> Contiene butilhidroxianisol, puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas mucosas.</p>
<b>Butil hidroxitolueno (E321)</b>	Tópica	<p><b>Advertencias:</b> Contiene butilhidroxianisol, puede causar dermatitis de contacto o irritación de los ojos y membranas mucosas.</p>	<p><b>Advertencias:</b> Contiene butilhidroxitolueno, puede provocar reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas mucosas.</p>	<p><b>Advertencias:</b> Contiene butilhidroxitolueno, puede provocar reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas mucosas.</p>
<b>Bálsamo de Perú</b>	Tópica	<p><b>Advertencias:</b> Contiene bálsamo de Perú, puede causar reacciones en la piel.</p>	<p><b>Advertencias:</b> Contiene bálsamo de Perú, puede causar reacciones en la piel.</p>	<p><b>Advertencias:</b> Contiene bálsamo de Perú, puede causar reacciones en la piel.</p>

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/ umbral	Información a rotular o incluir		
		En etiqueta y/o estuche	En el prospecto	En el RCP
<b>Ciclodextrinas:</b> – <b>Alfadex</b> – <b>Betadex (E 459)</b>	Todas las vías de Administración  <b>Umbral:</b> 20 mg/kg/día	<b>Advertencias:</b> Contiene ciclodextrinas. No utilizar en niños menores de 2 años de edad sin la recomendación de su médico.	<b>Advertencias:</b> Contiene ciclodextrinas. No utilizar en niños menores de 2 años de edad sin la recomendación de su médico.	<b>Advertencias:</b> 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
	Oral  <b>Umbral:</b> 200 mg/kg/día	<b>Advertencias:</b> Contiene ciclodextrinas, pueden provocar problemas digestivos como la diarrea.	<b>Advertencias:</b> Contiene ciclodextrinas, pueden provocar problemas digestivos como la diarrea.	<b>Advertencias:</b> Contiene ciclodextrinas, pueden provocar problemas digestivos como la diarrea.
	Parenteral  <b>Umbral:</b> 200 mg/kg/día y utilizado durante > 2 semanas	<b>Precaución:</b> Contiene ciclodextrinas. Si padece una insuficiencia renal, consulte al médico antes de tomar este medicamento.	<b>Precaución:</b> Contiene ciclodextrinas. Si padece una insuficiencia renal, consulte al médico antes de tomar este medicamento.	<b>Precaución:</b> 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.
<b>Clorocresol</b>	Tópica y Parenteral	<b>Advertencias:</b> Contiene clorocresol, puede causar reacciones alérgicas.	<b>Advertencias:</b> Contiene clorocresol, puede causar reacciones alérgicas.	<b>Advertencias:</b> Contiene clorocresol, puede causar reacciones alérgicas.
<b>Compuestos organomercuriales por ejemplo:</b> – <b>Tiomersal,</b> – <b>Acetato de fenilmercurio</b> – <b>Borato de fenilmercurio</b> – <b>Nitrato de fenilmercurio</b>	Oftálmica	<b>Advertencias:</b> Contiene ( <i>nombre del excipiente</i> ), puede causar reacciones alérgicas.	<b>Advertencias:</b> Contiene ( <i>nombre del excipiente</i> ), puede causar reacciones alérgicas	<b>Advertencias:</b> Contiene ( <i>nombre del excipiente</i> ), puede causar reacciones alérgicas
	Tópica (Cutánea)	<b>Advertencias:</b> Contiene ( <i>nombre del excipiente</i> ), puede causar dermatitis de contacto y decoloración.	<b>Advertencias:</b> Contiene ( <i>nombre del excipiente</i> ), puede causar dermatitis de contacto y decoloración.	<b>Advertencias:</b> Contiene ( <i>nombre del excipiente</i> ), puede causar dermatitis de contacto y decoloración.
	Parenteral	<b>Advertencias:</b> Contiene ( <i>nombre del excipiente</i> ), puede provocar reacciones alérgicas.	<b>Advertencias:</b> Contiene ( <i>nombre del excipiente</i> ), puede provocar reacciones alérgicas.  <b>Declaración que debe mencionarse en las vacunas:</b> Este medicamento contiene ( <i>nombre del excipiente</i> ) como conservante, por lo que informe a su médico si tiene alguna alergia conocida o si ha parecido algún	<b>Advertencias:</b> Contiene ( <i>nombre del excipiente</i> ) como conservante, puede provocar reacciones alérgicas.

**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/ umbral	Información a rotular o incluir		
		En etiqueta y/o estuche	En el prospecto	En el RCP
			problema de salud después de la administración de alguna vacuna.	
<b>Cloruro de benzalconio</b>	Tópica (Cutánea)	<b>Advertencias:</b> Contiene cloruro de benzalconio, puede causar irritación en la piel. No aplicar sobre la mucosa.	<b>Advertencias:</b> 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.	<b>Advertencias:</b> 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 <del>ya que podría pasar al bebé.</del>
	Nasal	<b>Advertencias:</b> Contiene cloruro de benzalconio, puede causar irritación o inflamación de la mucosa nasal.	<b>Advertencias:</b> Contiene cloruro de benzalconio, puede causar irritación o inflamación de la mucosa nasal, especialmente cuando se usa durante un tratamiento a largo plazo.	<b>Advertencias:</b> Contiene cloruro de benzalconio, puede causar irritación o inflamación de la mucosa nasal, especialmente cuando se usa durante un tratamiento a largo plazo.
	Oftálmica	<b>Precauciones:</b> Contiene cloruro de benzalconio, evitar el contacto con lentes de contacto blando.	<b>Precauciones:</b> 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.	<b>Precauciones:</b> Contiene cloruro de benzalconio, evitar el contacto con lentes de contacto blando. Generalmente, los ojos en los niños, muestran una reacción más intensa que el 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 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
<b>Cloruro de benzalconio</b>	Inhalatoria	<b>Advertencias:</b> Contiene cloruro de benzalconio, puede provocar silbidos y dificultades respiratorias (broncoespasmo), especialmente en pacientes con asma.	<b>Advertencias:</b> Contiene cloruro de benzalconio, puede provocar silbidos y dificultades respiratorias (broncoespasmo), especialmente en pacientes con asma.	<b>Advertencias:</b> Contiene cloruro de benzalconio, puede provocar silbidos y dificultades respiratorias (broncoespasmo), especialmente en pacientes con asma.
	Bucal, rectal y vaginal	<b>Advertencias:</b> Contiene cloruro de benzalconio, puede provocar irritación local.	<b>Advertencias:</b> Contiene cloruro de benzalconio, puede provocar irritación local.	<b>Advertencias:</b> Contiene cloruro de benzalconio, puede provocar irritación local.

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/ umbral	Información a rotular o incluir		
		En etiqueta y/o estuche	En el prospecto	En el RCP
<b>Dimetilsulfóxido</b>	Tópica	<b>Advertencias:</b> Contiene dimetilsulfóxido, puede producir irritación de la piel.	<b>Advertencias:</b> Contiene dimetilsulfóxido, puede producir irritación de la piel.	<b>Advertencias:</b> Contiene dimetilsulfóxido, puede producir irritación de la piel.
<b>Etanol</b>	Oral, parenteral <b>Umbral:</b> Menos de 100 mg por dosis	-	<b>Advertencias:</b> Contiene X % de etanol (alcohol), que se corresponde con una cantidad de 'y' mg/<dosis, que clasifica con un nivel bajo de alcohol.	<b>Advertencias:</b> Contiene X % de etanol (alcohol), que se corresponde con una cantidad de 'y' mg/<dosis, que clasifica con un nivel bajo de alcohol.
	Oral, parenteral <b>Umbral:</b> 100 mg por dosis	<b>Precauciones:</b> Contiene X % de etanol, debe tenerse precaución en pacientes con enfermedades hepáticas, alcoholismo, epilepsia, embarazo, lactancia y niños.	<b>Precauciones:</b> 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.	<b>Precauciones:</b> 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.
	Tópica	<b>Advertencias:</b> Contiene etanol, debe evitarse su uso frecuente sobre la piel.	<b>Advertencias:</b> Contiene etanol, debe evitarse su uso frecuente sobre la piel.	<b>Advertencias:</b> Contiene etanol, debe evitarse su uso frecuente sobre la piel.
<b>Etanol</b>	Oral, parenteral <b>Umbral:</b> 3 g por dosis	<b>Precauciones:</b> Contiene X % de etanol, debe tenerse precaución en pacientes con enfermedades hepáticas, alcoholismo, epilepsia, embarazo, lactancia y niños. <b>Advertencias:</b> Contiene X % de etanol, puede disminuir la capacidad para conducir o usar maquinarias. Puede alterar los efectos de otros medicamentos.	<b>Precauciones:</b> 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. <b>Advertencias:</b> 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.	<b>Precauciones:</b> 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 <b>Advertencias:</b> 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
<b>Formaldehído (E 240)</b>	Tópica (Cutánea)	<b>Advertencias:</b> Contiene formaldehído, puede causar dermatitis de contacto.	<b>Advertencias:</b> Contiene formaldehído, puede causar dermatitis de contacto.	<b>Advertencias:</b> Contiene formaldehído, puede causar dermatitis de contacto.
	Oral	<b>Advertencias:</b> Contiene formaldehído, puede causar alteraciones digestivas y diarreas.	<b>Advertencias:</b> Contiene formaldehído, puede causar alteraciones digestivas y diarreas.	<b>Advertencias:</b> Contiene formaldehído, puede causar alteraciones digestivas y diarreas.

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/ umbral	Información a rotular o incluir		
		En etiqueta y/o estuche	En el prospecto	En el RCP
Fructosa	Oral, parenteral (no vía IV)	<p><b>Contraindicaciones:</b> Contiene fructosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la fructosa.</p>	<p><b>Contraindicaciones:</b> Contiene fructosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la fructosa.</p> <p>Los pacientes que padecen intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), no pueden descomponerla, lo que puede provocar efectos adversos graves.</p> <p><b>Advertencias:</b> En líquidos orales, tabletas para chupar y masticables, si se utilizan a largo plazo (2 o más semanas), puede producir caries</p>	<p><b>Contraindicaciones:</b> Contiene fructosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la fructosa.</p> <p>Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) no deben tomar este medicamento, ya que le que puede provocar efectos adversos graves.</p> <p><b>Advertencias:</b> En líquidos orales, tabletas para chupar y masticables, si se utilizan a largo plazo (2 o más semanas), puede producir caries</p>
Fructosa	Parenteral Intravenosa (IV)	<p><b>Contraindicaciones:</b> Contiene fructosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la fructosa.</p>	<p><b>Contraindicaciones:</b> Contiene fructosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la fructosa.</p> <p>Los pacientes que padecen intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), no pueden descomponerla, lo que puede provocar efectos adversos graves.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	<p><b>Contraindicaciones:</b> Contiene fructosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la fructosa.</p> <p>Los pacientes que padecen intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), no pueden descomponerla, lo que puede provocar efectos adversos graves.</p> <p>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.</p>
Glucosa	Oral, parenteral	<p><b>Contraindicaciones:</b> Contiene glucosa, no administrar en pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa o mala absorción a la glucosa o galactosa.</p> <p><b>Precauciones:</b> Pacientes con diabetes mellitus.</p>	<p><b>Contraindicaciones:</b> Contiene glucosa, no administrar en pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa o mala absorción a la glucosa o galactosa.</p> <p><b>Precauciones:</b> Pacientes con diabetes mellitus.</p> <p><b>Advertencias:</b> En líquidos orales, tabletas para chupar y masticables), si se utilizan a largo plazo (2 o más semanas), puede producir caries.</p>	<p><b>Contraindicaciones:</b> Contiene glucosa, no administrar en pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa o mala absorción a la glucosa o galactosa.</p> <p><b>Precauciones:</b> Pacientes con diabetes mellitus.</p> <p><b>Advertencias:</b> En líquidos orales, tabletas para chupar y masticables), si se utilizan a largo plazo (2 o más semanas), puede producir caries.</p>

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/ umbral	Información a rotular o incluir		
		En etiqueta y/o estuche	En el prospecto	En el RCP
Glicerol ( E 422)	Oral <b>Umbral:</b> 10 g por dosis	<b>Advertencias:</b> Contiene glicerol, puede causar alteraciones digestivas, diarreas y dolor de cabeza.	<b>Advertencias:</b> Contiene glicerol, puede causar alteraciones digestivas, diarreas y dolor de cabeza.	<b>Advertencias:</b> Contiene glicerol, puede causar alteraciones digestivas, diarreas y dolor de cabeza.
	Rectal <b>Umbral:</b> 1 g	<b>Advertencias:</b> Contiene glicerol, puede producir ligero efecto laxante.	<b>Advertencias:</b> Contiene glicerol, puede producir ligero efecto laxante.	<b>Advertencias:</b> Contiene glicerol, puede producir ligero efecto laxante.
Heparina (como excipiente)	Parenteral	<b>Advertencias:</b> Contiene heparina, los pacientes con hipersensibilidad a la heparina deben evitar su uso. Puede producir reacciones alérgicas y afectar la coagulación sanguínea.	<b>Advertencias:</b> 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.	<b>Advertencias:</b> 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	<b>Contraindicaciones:</b> Contiene lactitol, no administrar en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa a la galactosa o mala absorción a la glucosa o galactosa.	<b>Contraindicaciones:</b> Contiene lactitol, no administrar en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) a la galactosa o mala absorción a la glucosa o galactosa.	<b>Contraindicaciones:</b> 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
	Oral <b>Umbral:</b> 10 g	<b>Contraindicaciones:</b> Contiene lactitol, no administrar en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa a la galactosa o mala absorción a la glucosa o galactosa. <b>Advertencias:</b> Puede tener un ligero efecto laxante.	<b>Contraindicaciones:</b> Contiene lactitol, no administrar en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) a la galactosa o mala absorción a la glucosa o galactosa. <b>Advertencias:</b> Puede tener un ligero efecto laxante.	<b>Contraindicaciones:</b> Contiene lactitol, no administrar en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) a la galactosa o mala absorción a la glucosa o galactosa. <b>Advertencias:</b> Puede tener un ligero efecto laxante. Valor calórico: 2,1 kcal/g de lactitol.
Lactosa	Oral	<b>Contraindicaciones:</b> Contiene lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa. <b>Precauciones:</b> Pacientes con diabetes mellitus.	<b>Contraindicaciones:</b> 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. <b>Precauciones:</b> Pacientes con diabetes mellitus.	<b>Contraindicaciones:</b> 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. <b>Precauciones:</b> Pacientes con diabetes mellitus.
	Inhalatoria	<b>Contraindicaciones:</b> Contiene lactosa, no administrar en pacientes	<b>Contraindicaciones:</b> Contiene lactosa, no administrar en pacientes con	<b>Contraindicaciones:</b> Contiene Lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.

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/ umbral	Información a rotular o incluir		
		En etiqueta y/o estuche	En el prospecto	En el RCP
		con intolerancia a la lactosa.	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	Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.
<b>Lanolina (grasa de lana)</b>	Tópica (Cutánea)	<b>Advertencias:</b> Contiene lanolina, puede causar reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto).	<b>Advertencias:</b> Contiene lanolina, puede causar reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto).	<b>Advertencias:</b> Contiene lanolina, puede causar reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto).
<b>Lecitina de soya</b>	Todas	<b>Advertencias:</b> Contiene lecitina de soya, puede causar reacciones de hipersensibilidad.	<b>Advertencias:</b> Contiene lecitina de soya, puede causar reacciones de hipersensibilidad.	<b>Advertencias:</b> Contiene lecitina de soya, puede causar reacciones de hipersensibilidad.
<b>Laurilsulfato de sodio (E 487)</b>	Tópica	<b>Advertencias:</b> 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.	<b>Advertencias:</b> 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.	<b>Advertencias:</b> 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.
<b>Manitol E421</b>	Oral <b>Umbral 10g</b>	<b>Advertencias:</b> Contiene manitol, puede provocar un ligero efecto laxante.	<b>Advertencias:</b> Contiene manitol, puede provocar un ligero efecto laxante.	<b>Advertencias:</b> Contiene manitol, puede provocar un ligero efecto laxante.
<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Maltitol (E 965)</b></li> <li>- <b>Isomaltosa (E 953)</b></li> <li>- (isomaltitol)</li> <li>- <b>Maltitol líquido</b> (jarabe de glucosa hidrogenado)-</li> </ul>	Oral	<b>Contraindicaciones:</b> Contiene maltitol, no administrar en pacientes con intolerancia a la fructosa.	<b>Contraindicaciones:</b> Contiene maltitol, no administrar en pacientes con intolerancia a la fructosa.	<b>Contraindicaciones:</b> Contiene maltitol, no administrar en pacientes con intolerancia a la fructosa.
	Oral <b>Umbral: 10 g</b>	<b>Contraindicaciones:</b> Contiene maltitol, no administrar en pacientes con intolerancia a la fructosa. <b>Advertencias:</b> Puede producir un efecto laxante ligero.	<b>Contraindicaciones:</b> Contiene maltitol, no administrar en pacientes con intolerancia a la fructosa. <b>Advertencias:</b> Puede producir un efecto laxante ligero.	<b>Contraindicaciones:</b> Contiene maltitol, no administrar en pacientes con intolerancia a la fructosa. <b>Advertencias:</b> Puede producir un efecto laxante ligero.
<b>Parabenos (Parahidroxibenzoatos) y sus ésteres</b>  <b>Etilparabeno - E 214</b> (p-hidroxibenzoato de etilo)  <b>Etilparabeno sódico - E 215</b> (p-hidroxibenzoato sódico de etilo)	Oral Ocular Tópica	<b>Advertencias:</b> Contiene ( <i>nombre del excipiente</i> ), puede provocar reacciones alérgicas posiblemente retardadas).	<b>Advertencias:</b> Contiene ( <i>nombre del excipiente</i> ), puede provocar reacciones alérgicas posiblemente retardadas).	<b>Advertencias:</b> Contiene ( <i>nombre del excipiente</i> ), puede provocar reacciones alérgicas posiblemente retardadas).
	Parenteral Inhalatoria	<b>Advertencias:</b> Contiene ( <i>nombre del excipiente</i> ), puede provocar reacciones alérgicas posiblemente retardadas) y excepcionalmente,	<b>Advertencias:</b> Contiene ( <i>nombre del excipiente</i> ), puede provocar reacciones alérgicas posiblemente retardadas) y	<b>Advertencias:</b> Contiene ( <i>nombre del excipiente</i> ), puede provocar reacciones alérgicas posiblemente retardadas) y excepcionalmente, broncoespasmo.

**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/ umbral	Información a rotular o incluir		
		En etiqueta y/o estuche	En el prospecto	En el RCP
<p><b>Propilparabeno – E 216</b> (p-hidroxibenzoato de propilo)</p> <p><b>Propilparabeno sódico – E 217</b> (p-hidroxibenzoato sódico de propilo)</p> <p><b>Metilparabeno - E218</b> (p-hidroxibenzoato de metilo)</p> <p><b>Metilparabeno sódico - E219</b> (p-hidroxibenzoato sódico de metilo)</p>		sensación repentina de ahogo.	excepcionalmente, sensación repentina de ahogo.	
<b>Propilenglicol sus ésteres y sales.</b>	<p>Oral, parenteral</p> <p><b>Umbral:</b> 1 mg/kg/día</p>	<p><b>Precauciones:</b> Contiene propilenglicol, debe tenerse precaución en recién nacidos.</p>	<p><b>Precauciones:</b> Contiene x mg de propilenglicol, en cada &lt;unidad de dosis&gt;&lt;unidad de volumen.</p> <p>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.</p>	<p><b>Precauciones:</b> Contiene x mg de propilenglicol, en cada &lt;unidad de dosis&gt;&lt;unidad de volumen.</p> <p>La administración conjunta con cualquier sustrato para el alcohol deshidrogenasa tal como el etanol puede provocar reacciones adversas graves en recién nacidos.</p>
	<p>Oral, parenteral</p> <p><b>Umbral:</b> 50 mg/kg/día</p>	<p><b>Precauciones:</b> Contiene propilenglicol, debe tenerse precaución en pacientes con enfermedades hepáticas, embarazo, lactancia y niños.</p>	<p><b>Precauciones:</b> Contiene x mg de propilenglicol, en cada &lt;unidad de dosis&gt;&lt;unidad de volumen.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	<p><b>Precauciones:</b> Contiene x mg de propilenglicol, en cada &lt;unidad de dosis&gt;&lt;unidad de volumen.</p> <p>La administración a embarazadas o en período de lactancia se debe considerar caso por caso.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>

**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/ umbral	Información a rotular o incluir		
		En etiqueta y/o estuche	En el prospecto	En el RCP
<b>Propilenglicol (E 1520) y ésteres de propilenglicol</b>	Tópica  <b>Umbral:</b> 50 mg/kg/día	<b>Advertencias:</b> Contiene propilenglicol, puede provocar irritación en la piel.	<b>Advertencias:</b> 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.	<b>Advertencias:</b> 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).
	<b>Umbral:</b> 500 mg/kg/día	<b>Advertencias:</b> Contiene propilenglicol, puede provocar irritación en la piel.	<b>Advertencias:</b> 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.	<b>Advertencias:</b> Contiene propilenglicol, puede provocar irritación en la piel  No utilizar en heridas abiertas o grandes áreas de piel dañada (como quemaduras).

**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/ umbral	Información a rotular o incluir		
		En etiqueta y/o estuche	En el prospecto	En el RCP
	<p>Oral, parenteral</p> <p><b>Umbral:</b> 500 mg/kg/día</p> <p>Oral, parenteral</p>	<p><b>Contraindicaciones:</b> Contiene x mg de propilenglicol, en cada &lt;unidad de dosis&gt;&lt;unidad de volumen. No usar en niños.</p> <p><b>Precauciones:</b> Utilice este medicamento sólo si se lo ha indicado su médico</p> <p>Evite conducir o manejar maquinarias peligrosas.</p>	<p><b>Contraindicaciones:</b> Contiene x mg de propilenglicol, en cada &lt;unidad de dosis&gt;&lt;unidad de volumen. No usar en niños.</p> <p><b>Precauciones:</b> Utilice este medicamento sólo si se lo ha indicado su médico</p> <p>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.</p> <p>Evite conducir o manejar maquinarias peligrosas.</p>	<p><b>Contraindicaciones:</b> Contiene x mg de propilenglicol, en cada &lt;unidad de dosis&gt;&lt;unidad de volumen. No usar en niños.</p> <p><b>Precauciones:</b> 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.</p> <p>Por tanto, para administrar dosis superiores a 500 mg/kg/día debe considerarse cada paciente caso por caso.</p> <p>Las reacciones adversas son, generalmente, reversibles después de la retirada del propilenglicol, y en los casos más graves después de la hemodiálisis.</p> <p>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.</p>
<b>Sorbitol (E 420)</b>	<p>Oral</p> <p><b>Umbral:</b> 140 mg/kg/día</p>	<p><b>Contraindicaciones:</b> Contiene sorbitol, no administrar en pacientes con intolerancia a la fructosa.</p> <p><b>Advertencia:</b> Puede provocar malestar gastrointestinal y un ligero efecto laxante.</p>	<p><b>Contraindicaciones:</b> Contiene sorbitol, no administrar en pacientes con intolerancia a la fructosa.</p> <p>El sorbitol es una fuente de fructosa.</p> <p>Los pacientes que padecen intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), no pueden descomponerla, lo que puede provocar efectos adversos graves.</p> <p><b>Advertencia:</b> Puede provocar malestar gastrointestinal y un ligero efecto laxante.</p>	<p><b>Contraindicaciones:</b> Contiene sorbitol, no administrar en pacientes con intolerancia a la fructosa.</p> <p>El sorbitol es una fuente de fructosa.</p> <p>Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) no deben tomar/recibir este medicamento, ya le que puede provocar efectos adversos graves.</p> <p><b>Advertencia:</b> Puede provocar malestar gastrointestinal y un ligero efecto laxante.</p>

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/ umbral	Información a rotular o incluir		
		En etiqueta y/o estuche	En el prospecto	En el RCP
Sorbitol (E 420)	Oral, parenteral (no vía IV) Umbral : 5 mg/kg/día	<b>Contraindicaciones:</b> Contiene sorbitol, no administrar en pacientes con intolerancia a la fructosa.	<b>Contraindicaciones:</b> 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.	<b>Contraindicaciones:</b> 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)	<b>Contraindicaciones:</b> Contiene sorbitol, no administrar en pacientes con intolerancia a la fructosa.	<b>Contraindicaciones:</b> 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.  <b>Advertencia:</b> 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.	<b>Contraindicaciones:</b> 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	<b>Contraindicaciones:</b> Contiene sacarosa, no administrar en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, mala absorción a la glucosa o galactosa o deficiencia de sacarasa isomaltasa.  <b>Precauciones:</b> Pacientes con diabetes mellitus.	<b>Contraindicaciones:</b> 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.  <b>Advertencias:</b> En líquidos orales, tabletas para chupar y masticables, si se utilizan a largo plazo (2 o más semanas), puede producir caries.	<b>Contraindicaciones:</b> 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.  <b>Advertencias:</b> 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.

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/ umbral	Información a rotular o incluir		
		En etiqueta y/o estuche	En el prospecto	En el RCP
	Oral  Umbral: 5 g	<b>Contraindicaciones:</b> Contiene sacarosa, no administrar en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, mala absorción a la glucosa o galactosa o deficiencia de sacarasa isomaltasa.  <b>Precauciones:</b> Pacientes con diabetes mellitus.	<b>Contraindicaciones:</b> Contiene sacarosa, no administrar en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, mala absorción a la glucosa o galactosa o deficiencia de sacarasa isomaltasa.  <b>Precauciones:</b> Pacientes con diabetes mellitus.  <b>Advertencias:</b> En líquidos orales, tabletas para chupar y masticables, si se utilizan a largo plazo (2 o más semanas), puede producir caries.	<b>Contraindicaciones:</b> Contiene sacarosa, no administrar en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, mala absorción a la glucosa o galactosa o deficiencia de sacarasa isomaltasa. <b>Precauciones:</b> Pacientes con diabetes mellitus. <b>Advertencias:</b> 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
<b>Sulfitos, metabisulfitos y bisulfitos</b> – 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	<b>Advertencias:</b> Contiene ( <i>nombre del excipiente</i> ), puede causar reacciones alérgicas graves y broncoespasmo (sensación repentina de ahogo).	<b>Advertencias:</b> Contiene ( <i>nombre del excipiente</i> ), puede causar reacciones alérgicas graves y broncoespasmo (sensación repentina de ahogo).	<b>Advertencias:</b> Contiene ( <i>nombre del excipiente</i> ), puede causar reacciones alérgicas graves y broncoespasmo (sensación repentina de ahogo).
<b>Tampón fosfato</b>	Oftálmica	--	<b>Advertencias:</b> 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.	<b>Información a incluir en Reacciones adversas:</b>  "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."
<b>Xilitol (E 967)</b>	Oral Umbral 10 g	<b>Advertencias:</b> Contiene Xilitol, puede provocar un ligero efecto laxante.	<b>Advertencias:</b> Contiene Xilitol, puede provocar un ligero efecto laxante.	<b>Advertencias:</b> Contiene Xilitol, puede provocar un ligero efecto laxante. Valor calórico: 2,4 kcal/g de xilitol.

La edición de este número estuvo a cargo de un grupo de trabajo coordinado por la Sección de Políticas y Asuntos Regulatorios del CECMED integrado por:

Dr. C. Celeste A. Sánchez González

Dr. C Belkis Romeu Alvarez

M. Sc. Verónica M. Ramírez Campos

M. Sc. Miriam Bravo Vaillant

Grupo de Asesoría Jurídica