

REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL
DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS

REGULACIÓN No. 14-2009

TEXTOS PARA IMPRESOS E INFORMACIÓN PARA MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO DE PRODUCCIÓN NACIONAL

Contenido

1. Generalidades	1
2. Definiciones	2
3. Instrucciones para la elaboración de los textos	6
4. Formato	8
5. Instrucciones para el llenado del modelo de formato	9
6. Requerimientos mínimos para los etiquetados	16
6.1. Envase primario	16
Textos para impresión directa o etiquetas con espacio reducido	16
Ampolletas	16
Cartuchos	16
Blister para supositorios y óvulos	17
Blister para tabletas y cápsulas	17
Textos para impresión directa o en etiqueta	17
Tubo de aluminio para semisólidos. tubo de cartón espiral	18
Tubo de aluminio y otros envases para aerosoles e inhalaciones	18
Sobres para polvos y granulados. envase para jabones	18
Etiquetas de bulbos	19
Etiquetas para frascos y viales	19
Etiqueta especial para frascos con un volumen mínimo de 100 mL	20
Etiquetas de parenterales de gran volumen (frascos y bolsas plásticas)	20
Etiquetas colgantes para cilindro de gases	21
6.2. Envases secundarios	21
Estuche individual	22
Estuche especial	22
Etiqueta de caja de cartulina plegable, estuche múltiple de inyectables y envase retractilado secundario.	23
6.3. Prospecto o literatura interior	23
7. Embalaje	24
7.1. Texto para etiqueta de caja contenedora de cartón ondulado y retractilado	24
8. Información destinada para el personal especializado de la salud. Resumen de las características del producto (RCP)	24
8.1. Texto para resumen de las características del producto (RCP)	25
9. Bibliografía	26
Anexo No. 1	27
Anexo No. 2	28
Anexo No. 3	29
Anexo No. 4	30

1.- GENERALIDADES

- 1.1 De acuerdo a lo establecido en el "Reglamento para las Autorizaciones Sanitarias de Comercialización de Medicamentos de Uso Humano" vigente, en lo adelante Reglamento, los textos para impresos y de información de los medicamentos nacionales que circulen en el país, cumplirán con lo establecido en la presente Regulación.
- 1.2 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 la Calidad de los Medicamentos, en lo adelante CECMED.
- 1.3 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 productor en correspondencia con las normas establecidas en el país de destino.
- 1.4 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.
- 1.5 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. 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.
- 1.6 Esta Regulación actualiza la Regulación No. 14-98 "Textos para Materiales de Envase Impresos e Información para Medicamentos de Uso Humano de Producción Nacional". Se incluye un nuevo modelo de formato, el instructivo para llenarlo, la información que debe contener los textos para cada tipo de envase primario y secundario, ordenado en general por forma farmacéutica. No obstante, el CECMED y el solicitante pueden solicitar la inclusión de información adicional en los casos en que se considere necesario.
- 1.7 Los parenterales de pequeño volumen compuestos por electrolitos, miorelajantes, hipnóticos y anestésicos deberán cumplir además con lo establecido en el **Anexo No. 1** de esta regulación.
- 1.8 El CECMED publicará el Resumen de las Características del Producto, en lo adelante RCP, de acuerdo a lo establecido en el Anexo No. 1 de la Regulación Buenas Prácticas Reguladoras Cubanas. "Información Pública que debe Suministrar el CECMED. Resumen de las Características de un Producto con Comercialización Autorizada", que constituirá la información disponible sobre un medicamento para el personal especializado de la salud. Este documento establece la información para profesionales de la salud.
- 1.9 Dentro de los anexos se encuentra la información que debe declararse en los materiales de envase, prospecto y en el RCP relacionada con los excipientes que pueden estar presentes en los medicamentos y pueden desencadenar reacciones adversas indeseables.
- 1.10 Este documento pone a disposición de todos los profesionales vinculados con la producción y comercialización de medicamentos la información que deben contener los materiales impresos para su circulación en territorio nacional.

2.- DEFINICIONES

ACTIVIDAD BIOLÓGICA: Habilidad específica o capacidad específica del producto para alcanzar un efecto biológico definido.

ADVERTENCIA: Llamado de atención, generalmente incluido en el rotulado del envase o en el prospecto, sobre algún riesgo particular asociado al consumo del medicamento.

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.

BLISTER: 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.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Son las 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.

COMPOSICIÓN: Lista de los componentes de un medicamento o producto farmacéutico con las respectivas cantidades o concentraciones que se utilizan en su fabricación y/o presentes en cada unidad de dosis.

CONTENIDO: Cantidad nominal de la forma farmacéutica presente en un determinado envase expresada en número de unidades de la misma o en las unidades correspondientes del Sistema Internacional.

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.

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): Nombre genérico o común recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para las diversas sustancias farmacéuticas.

ENVASE: Cualquier recipiente en el que un medicamento está contenido total o parcialmente, o en el que ha sido colocado o empaquetado.

ENVASE PRIMARIO: Recipiente o envase que contiene un medicamento que entra en contacto directo con el mismo y está destinado a protegerlo del deterioro y contaminación y facilita su manipulación, para la entrega como un producto único.

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.

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, ampollitas, cuando así se indique en la etiqueta.

ENVASE MÚLTIDOSIS: Envase de unidades múltiples para artículos destinados únicamente para administración parenteral.

ENVASE DE DOSIS ÚNICA: Recipiente de una sola unidad para artículos destinados a ser administrados como dosis única directamente del envase, por cualquier vía excepto la parenteral. Ejemplo: blister.

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.

ENVASE DE UNIDOSIS: Envase que contiene la cantidad prescrita de un medicamento en una forma de dosificación lista para ser administrada a un paciente en particular, por la vía y el tiempo prescrito. Ejemplo: Colirio con una sola dosis.

EMBALAJE: Envase secundario 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 conteniendo cajas de cartón gris que en su interior tienen blisters.

ESTUCHE ESPECIAL: Estuche en el cual se dispone de poco espacio útil por tener 2 caras solamente. En el mismo se declaran aspectos clínicos relacionados con el medicamento y puede o no llevar prospecto o literatura interior.

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.

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.

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) principio(s) activo(s) del medicamento.

FARMACOCINÉTICA: Estudio del conjunto de los procesos que ejerce el organismo sobre el fármaco: absorción, distribución, metabolismo y excreción.

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.

FECHA DE FABRICACIÓN: Fecha que se establece en los lotes individuales e indica la fecha en la que se completa la manufactura de los mismos. 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.

Para el caso de productos biológicos es la que se establece en los lotes individuales e indica la fecha en la que se completa la preparación y formulación de los mismos. Puede establecerse también como la fecha en la que se inicia el último ensayo de potencia válido.

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. La misma se establece sumando a la fecha de fabricación el plazo o período de validez. Se expresa normalmente en mes y año.

FORMA FARMACÉUTICA: Forma o estado físico en la cual se presenta un medicamento para facilitar su fraccionamiento, dosificación, administración o empleo.

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 material inserto (prospecto).

IMPRESION DIRECTA: Texto que se imprime directamente en el envase de un medicamento como por ejemplo en tubos de aluminio, ampolletas y otros.

INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO (IFA): Sustancia o mezcla de sustancias dotadas de efecto farmacológico específico o bien que sin poseer actividad farmacológica, al ser administrada al organismo la adquieren. *Sinónimo: principio activo.*

INTERACCIÓN: Influencia que tiene otro medicamento, alimento u otra sustancia sobre el comportamiento o la eficacia de un medicamento, cuando ambos son administrados simultáneamente.

MATERIAL DE ENVASE: Cualquier material empleado para envasar o colocar un producto, excluyendo los materiales utilizados en su transporte, como el material de embalaje (Ej.: caja de cartón ondulado).

MEDICAMENTO DE USO HUMANO: Toda sustancia o mezcla de sustancias fabricadas, reconocidas para el tratamiento, el alivio, la prevención o el diagnóstico de una enfermedad, de un estado físico anormal o de los síntomas de uno u otro en el hombre, o para el restablecimiento, la corrección o la modificación de funciones orgánicas en el hombre.

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.

NOMBRE GENÉRICO: Denominación aceptada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) bajo los distintivos y siglas “Denominaciones Comunes Internacionales” (DCI) o en las Farmacopeas oficialmente reconocidas en el país.

NÚMERO DE REGISTRO: Código alfanumérico otorgado por la autoridad competente, en ese caso, CECMED, a una especialidad farmacéutica a la que se le ha otorgado el Certificado de Registro Sanitario, autorizando así, su producción y comercialización.

NÚMERO DE LOTE: Código alfanumérico, numérico o alfabético establecido por el fabricante para identificar un lote.

PERÍODO DE VALIDEZ: Periodo 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.

POSOLOGÍA: Describe la dosis indicada para la administración de un medicamento, los intervalos entre las administraciones y la duración del tratamiento.

POTENCIA: Medida cuantitativa de la actividad biológica obtenida utilizando un ensayo biológico cuantitativo adecuado, basado en los atributos del producto que están relacionados a 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).

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.

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 el envase primario como el secundario.

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.

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.

REGISTRO SANITARIO: Autorización sanitaria emitida por el CECMED mediante la cual se aprueba la comercialización de los medicamentos, una vez evaluada como satisfactoria su calidad, seguridad y eficacia, así como las características de su fabricante.

REQUISITOS PARA EL CONSUMO O NIVEL DE DISTRIBUCIÓN: Son las limitaciones que se establecen para la circulación o distribución del medicamento y que se denominan como: Para uso exclusivo de Hospital, Venta por Receta Médica, entre otras.

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO (RCP): Información de un medicamento elaborada por el CECMED una vez que se evalúa y aprueba para la comercialización, como base de la información a los profesionales de salud, para que el mismo sea utilizado de forma racional, segura y efectiva.

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

VIA DE ADMINISTRACIÓN: Procedimiento mediante el 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:

- Nombre del producto
- Forma farmacéutica
- Vía (s) de administración
- Contenido (en número de unidades, peso o volumen, del envase)
- Composición:
 - Cantidad del (los) principio (s) activo (s) expresado en las unidades del Sistema Internacional de Unidades.
 - Contenido de todos o algunos de los excipientes en los casos que proceda.
- Indicaciones
- Contraindicaciones
- Precauciones
- Advertencias
- Interacciones
- Reacciones Adversas Medicamentosas
- Posología
- Instrucciones para el uso (cuando proceda)
- Identificación del titular
- Condiciones de almacenamiento
- Número de lote
- Fecha de vencimiento
- Número de registro
- Precio

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.
- 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. Si por situaciones excepcionales estos tres elementos no están presentes, la información total o la que se considere imprescindible para el paciente se distribuirá entre los materiales disponibles, correspondiendo al CECMED su evaluación y aprobación.

3.3 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.

- 3.4 Generalmente, los medicamentos cuya dispensación es Venta al Público, se acompañarán de la literatura interior, la que se colocará dentro del envase secundario.
- 3.5 Cada medicamento 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.
- 3.6 Cuando el requisito para el consumo del medicamento sea Uso Exclusivo en Hospital, el fabricante está en la obligación de proveer a las Farmacias de los Hospitales, Institutos, Policlínicos, Clínicas Estomatológicas y otras unidades de salud afines, de todo el país, los RCP, para que dichas Instituciones dispongan de los mismos y puedan brindar esta información al personal especializado que prescribe el medicamento.
- 3.7 Los datos que han de mencionarse obligatoriamente en el etiquetado de los medicamentos (Apartado 6) estarán expresados en caracteres fácilmente legibles, claramente comprensibles e indelebles.
- 3.8 En el caso de los productos de origen natural debe incluirse la leyenda "Medicamento de origen natural".
- 3.9 En el caso de los productos homeopáticos debe incluirse la leyenda "Medicamento homeopático"
- 3.10 En el caso de los productos destinados al uso estomatológico exclusivamente debe incluirse la leyenda "PARA USO ESTOMATOLÓGICO".
- 3.11 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.
- 3.12 El código otorgado al Formato aprobado, deberá aparecer en el material de envase una vez impreso.

4.- FORMATO

- 4.1 La solicitud de aprobación de las propuestas de textos para impresos se presentará conforme el modelo de Propuesta de Texto para impresos del CECMED que se anexa a la presente regulación, en lo adelante Formato.
- 4.2 En el caso del RCP se presentará al CECMED una propuesta en versión electrónica que será revisada, modificada (si se requiere), aprobada y publicada.
- 4.3 La presentación del Formato se realizará en las siguientes situaciones:
- a) Al realizarse la solicitud de Inscripción en el Registro de Medicamentos, formando parte de la Información Administrativa de acuerdo a lo establecido en los “Requisitos para las Solicitudes de Inscripción, Renovación y Modificación en el Registro Sanitario de Medicamentos de Uso Humano” vigentes, en lo adelante Requisitos.
 - b) Al producirse cualquier modificación de los aspectos contemplados en el texto de los Formatos anteriormente aprobados, que conllevaría a la presentación de la modificación correspondiente.
- 4.3 Los Formatos deben remitirse impresos o mecanografiados por una sola cara, por duplicado como mínimo y con 4 copias como máximo según considere el solicitante.
- 4.4 Los Formatos con los textos para impresos sólo tendrán validez si se encuentran debidamente codificados, fechados, firmados y acuñados por el CECMED.
- 4.5 Cada Formato se identificará con un código de acuerdo con lo establecido en el **Anexo No. 2**. Este código será único por presentación y tamaño de envase.
- 4.6 El Formato aprobado 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 Una vez implementada esta Regulación, el Formato aprobado que no cumplimente lo establecido en la misma será sustituido por uno nuevo aprobado y el anterior formato perderá su vigencia a partir de la fecha de aprobación del nuevo formato.
- 4.8 Los materiales impresos amparados por los formatos que han perdido su vigencia, podrán ser empleados durante un período de hasta 6 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 No. 3**) se seguirán además las instrucciones siguientes, lo establecido en el Apartado 3, 5, 6 y 7 de esta regulación.

5.1 BLOQUE I. ENCABEZAMIENTO DEL MODELO (desde el a hasta el g).

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 especial, literatura interior, hoja informativa, entre otros. Esta frase irá en mayúscula.

c.- Producto: Se describirá el nombre completo del Medicamento todo en mayúscula y seguido de coma, la forma farmacéutica con la primera letra 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, blister, tubo, sobre, bulbo, frasco, vial, bolsa plástica, cilindro, entre otros.

e.- Especificación No.: Este apartado se utiliza solamente cuando el material de envase cuyo texto se va a describir sea literatura interior y en el mismo se expresarán las dimensiones en milímetros (largo x ancho).

f.- Etiqueta: Se expresarán las dimensiones en milímetro de las etiquetas (largo x ancho).

g.- Estuche: Este apartado se utiliza solamente cuando el material de envase cuyo texto se va a describir sea estuche y en el mismo se expresarán las dimensiones del estuche en milímetros (largo x ancho x altura).

5.2 BLOQUE II. CUERPO DEL MODELO.

h.-Texto: A partir de la palabra Texto y con márgenes adecuados, se comenzará a desarrollar el texto del formato, el cual seguirá el orden que describimos a continuación y contendrá total o parcialmente la información descrita en esta metodología, de acuerdo al tipo de material que corresponda:

h.1- Requisito para el consumo: Se reflejará el requisito que corresponda, en mayúscula.

h.1.1- Los requisitos para el consumo 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

VENTA LIBRE

h.1.2- Cuando la presentación de un producto sea destinada exclusivamente para uso hospitalario, debe incluirse en la etiqueta del envase primario, "Envase Hospitalario".

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 como cajas de cartón ondulado y ocasionalmente en las cajas de cartulina plegable, 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.

h.3.1- Se escribirá todo en letra mayúscula en aquellos productos cuyo nombre estén expresados en forma de DCI ó genérico.

h.3.2- Se escribirá tal y como fue diseñado el nombre en aquellos productos que tengan marca comercial.

h.3.3- Según se establece en el Reglamento, el nombre de un producto puede expresarse en forma de genérico o de marca, en caso de ser esta última, se escribirá en algún lugar visible en el texto la denominación común internacional (DCI) o el nombre genérico correspondiente a el (los) principio(s) activo(s).

h.3.4- Para productos farmacéuticos que contienen igual principio activo y diferentes fortalezas es obligatorio incluir la fortaleza en el nombre, de manera que puedan diferenciarse entre ellos. En estos casos se escribirá el nombre, un guión 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. Por ejemplo: Digoxina Infantil.

h.4- Forma farmacéutica: Se escribirá debajo del nombre, a un espacio y solamente con la letra inicial mayúscula.

h.5- Vía de administración: Se escribirá a continuación del anterior, 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. Por ejemplo: Polvo para uso tópico.

h.5.2- En medicamentos parenterales, debe declararse 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 reconocidas son:

IA para la intraarticular	IL para la intralesional	IT para la intratecal
IC para la intracraneal	IM para la intramuscular	IV para la intravenosa
ID para la intradérmico	IP para la intraperitoneal	SA para la subaracnoidea
IE para la infraescapular	IS para la intrasinuial	SC para la subcutánea

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 principio activo

Nombre y cantidad de excipientes, cuando proceda (**ver Anexo No. 4**)

Excipiente / Vehículo

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 como sigue:

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:
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:	Líquidos para uso tópico.	En los cuales la unidad posológica no es aplicable.
	Parenterales de gran volumen > 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	

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

h.6.3- Se declararán cuali - cuantitativamente el o los principios activos utilizando la DCI o el genérico. Cuando no existan las anteriores debe referirse al nombre químico.

h.6.4- El (los) principio (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, declarando solamente la fortaleza, cuando proceda.

Ej.: Neomicina 300 mg
(como sulfato)

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

h.6.6- Se requiere declarar cualitativamente todos o algunos de los excipientes en la composición de un producto, en los siguientes casos

- 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, de existir.
- En los productos biológicos: Los agentes preservantes.
- Siempre que estén presentes excipientes capaces de desencadenar reacciones adversas deben declararse. **Ver Anexo No. 4.**

h.6.7- El resto de los excipientes en la composición se expresan, de acuerdo a la forma farmacéutica, como sigue:

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 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, se requiere de literatura interior o prospecto, por lo que 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 principio 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.

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 SOBRANTE, en mayúscula.
- Todos los medicamentos que por el método y/o vía de administración requieran determinadas aclaraciones como: UBICAR DEBAJO DE LA LENGUA, NO CHUPAR, NO MASTICAR, NO CONGELAR, NO AGITAR, etc, 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 No. 4** para cada excipiente. Por ejemplo "*Este producto contiene tartrazina, puede producir reacciones alérgicas como: asma bronquial, especialmente en personas alérgicas al ácido acetilsalicílico*", quedando 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 podrá 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 Productor o Fabricante: Se escribirá a dos espacios del anterior, el nombre completo y oficial del fabricante, en mayúsculas. Este se declarará cuando no coincida con el titular del producto.

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

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

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.

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:

Información a declarar en el envase	Información adicional (cuando sea necesario)	Condiciones en que se realizó el estudio de estabilidad
Ninguna *	No refrigerar o congelar **	Vida de estante: 30 ± 2 °C / 70 ± 5 % HR Acelerado: 40 ± 2 °C / 75 ± 5 % HR
Almacenar por debajo de 30 °C	No refrigerar o congelar **	Vida de estante: 30 ± 2 °C / 70 ± 5 % HR (Temperatura ambiente)
Almacenar por debajo de 25 °C	No refrigerar o congelar **	Vida de estante: 25 ± 2 °C/ 60 ± 5 % HR Acelerado: 40 ± 2 °C / 75 ± 5 % HR
Almacenar y transportar de 2 a 8 °C (Refrigeración)	No congelar	Vida de estante: 2 a 8 °C
Almacenar de - 5 a - 20 °C (Congelación)	Transportar congelado ***	Vida de estante: - 20 ± 5 °C Acelerado: 2 a 8 °C
Otras informaciones de almacenamiento		
Información a declarar en el envase	Información adicional dependiendo del envase. (Debe declararse en el prospecto)	Para productos sensibles a:
Protéjase de la luz	Mantenga el envase dentro del estuche. Almacénese en el envase original	La luz
Protéjase de la humedad	Mantenga el envase herméticamente cerrado. Almacénese en el envase original	La humedad

* No es necesario declarar las condiciones de almacenamiento, cuando el medicamento puede conservarse sin restricciones a la temperatura y humedad ambiental de nuestro país, ya que el término "Temperatura ambiente", que es el que correspondería, no es aceptable.

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

No congelar.

No refrigerar ni congelar.

*** Es necesario declararlo, cuando no se dispone de estudios acelerados.

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

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 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.:**

5.3 BLOQUE III. PIE DEL MODELO.

Será llenado por el fabricante del producto los siguientes acápite (del i al o):

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".

Será llenado exclusivamente del CECMED:

l.- Código del formato: Se reflejará el código de aprobación de acuerdo a lo establecido en el **Anexo No. 2.**

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 de la Subdirección de Autorizaciones Sanitarias, que evalúa y aprueba el formato.

6.- REQUERIMIENTOS MÍNIMOS PARA LOS ETIQUETADOS

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. Para lo que 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.

AMPOLLETAS

- 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 principios activos
- D. Vía de administración, y cualquier aclaración, Ej.:intravenosa lenta, profunda, exclusivamente, a diluir
- E. Logotipo del titular
- F. Identificación del lote
- G. Fecha de vencimiento

Observaciones: Para ampolletas de 1 mL por impresión directa o con gomígrafo, se omite el inciso E (Logotipo del titular).

Para monofármacos:

El orden de los tres primeros incisos cambia y queda como sigue:

- A. Nombre del producto
- B. Si es un nombre comercial, se declara el nombre genérico o DCI del principio activo
- C. Cantidad de principio activo/ volumen total

Para polifármacos:

Si el espacio es muy reducido, se omite el inciso C (la declaración de los principios activos).

CARTUCHOS

- 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 principios activos
- D. Composición (Nombre(s) y cantidad(es) de (l) (los) principio(s) activo(s))
- E. Logotipo del titular
- F. Identificación del lote
- G. Fecha de vencimiento

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

BLISTER PARA SUPOSITORIOS Y ÓVULOS

- A. Nombre del producto
- B. Composición (nombre y cantidad del(los) principio(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 principio activo en la composición, y se declara solamente la cantidad.

BLISTER PARA TABLETAS Y CÁPSULAS

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

Para monofármacos:

Si el producto tiene nombre genérico, se puede omitir el nombre del principio 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**TUBO DE ALUMINIO PARA SEMISÓLIDOS. TUBO DE CARTÓN ESPIRAL**

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

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.

TUBO DE ALUMINIO Y OTROS ENVASES PARA AEROSOLES E INHALACIONES

- A. Nombre del producto
- B. Forma farmacéutica
- C. Composición
- D. No. 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 productor
- H. Condiciones de almacenamiento
- I. Identificación del lote
- J. Fecha de vencimiento
- K. Número de registro

Observaciones:

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

SOBRES PARA POLVOS Y GRANULADOS. ENVASE PARA JABONES

- 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
- 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 principio activo.
- Para el caso de los jabones medicinales, se declarará en el inciso C (forma farmacéutica) JABÓN MEDICINAL, en mayúscula.

ETIQUETAS DE BULBOS

- A. Contenido
- B. Nombre del producto
- C. Forma farmacéutica y vía de administración
- D. Dosis y No. de dosis (si procede)
- E. Composición (contenido del principio activo expresado en mg o en mg/mL)
- F. Advertencias generales y específicas (cuando proceda)
- G. Logotipo del titular
- 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 para sólidos inyectables el contenido del principio 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).

ETIQUETAS PARA FRASCOS Y VIALES

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

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.
- En el inciso G (Condiciones de Almacenamiento) las condiciones específicas de almacenamiento después de reconstituido.

ETIQUETA ESPECIAL PARA FRASCOS CON UN VOLUMEN MÍNIMO DE 100 mL.

Este tipo de etiqueta es aplicable para los productos que excepcionalmente 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 el Anexo 7 Evaluación de Riesgo Sanitario de Medicamentos de la Regulación 18-07 "Requerimientos para estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia".

- 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 fabricante
- M. Logotipo del titular
- 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:
- Se reflejará en el inciso L, solamente el nombre del productor.

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 productor
- H. Logotipo del titular
- 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

Para frascos: 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: _____

ETIQUETAS COLGANTES 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 productor
- E. Logotipo del titular
- 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

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 No. 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 productor
- M. Logotipo del titular
- N. Condiciones de almacenamiento
- O. Identificación del lote
- P. Fecha de vencimiento
- Q. Precio (para productos de venta a 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).

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 productor
- P. Logotipo del titular
- 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.

ETIQUETA DE CAJA DE CARTULINA PLEGABLE, ESTUCHE MÚLTIPLE DE INYECTABLES 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 No. de dosis (cuando proceda)
- G. Composición
- H. INSTRUCCIONES: Véase prospecto adjunto (cuando proceda)
- I. Advertencias generales
- J. Nombre y dirección del
- K. Nombre y dirección completa del productor
- L. Logotipo del titular
- M. Condiciones de almacenamiento
- N. Identificación del lote
- O. Fecha de vencimiento
- P. 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. PROSPECTO O LITERATURA INTERIOR

El prospecto es la información escrita que acompaña al medicamento, dirigida al paciente. El lenguaje será claro y preciso, 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.

El prospecto puede incluir varios medicamentos con igual nombre y principio activo y diferente fortaleza y/o forma farmacéutica, siempre y cuando sean cubiertos los acápites que a continuación se señalan sin propiciar confusiones.

- A. Nombre del producto
- B. Forma farmacéutica
- C. Vía de administración (cuando proceda)
- D. Composición (nombre y contenido de principio activo y excipiente que puedan ocasionar efectos indeseables según **BLOQUE II composición**) Acción (acciones farmacológicas principales)
- E. Indicaciones (solo aparecerán las principales y que sean comprensibles por el paciente)
- F. Contraindicaciones
- G. Precauciones (las más importantes)
- H. Advertencias (las más importantes). Deben incluirse las leyendas relacionadas con los excipientes **Anexo No. 4.**
- I. Interacciones medicamentosas (las fundamentales)
- J. Reacciones adversas (cuando proceda reflejar que si éstas aparecen se debe suspender la medicación y consultar a su médico)

- K. Posología (debe señalarse de forma clara y comprensible por el paciente)
- L. Instrucciones para el uso, cuando procedan
- M. Condiciones de almacenamiento
- N. Presentación (se escribirá el número de envases primarios y secundarios para las diferentes presentaciones en las que esté disponible el producto y si procede, los diferentes productos del mismo nombre y principio activo).

7. EMBALAJE

En este tipo de envase es necesaria la presencia de símbolos y marcas utilizadas para indicar las instrucciones de manipulación de las mercancías y 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.

TEXTO PARA ETIQUETA DE CAJA CONTENEDORA DE CARTÓN ONDULADO Y RETRACTILADO

- A. Contenido (desglosando el número de unidades contenidas)
- B. Nombre del producto
- C. Forma farmacéutica
- D. Nombre y dirección completa del productor
- E. Logotipo del titular
- 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 - MANEJESE CON CUIDADO

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

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 elabora y aprueba el CECMED en base a la información que entrega el solicitante del registro.
- El RCP puede incluir varios medicamentos del mismo nombre y principio activo y diferente fortaleza y/o forma farmacéutica siempre y cuando sean cubiertos los acápites que a continuación se señalan sin propiciar confusiones.
- Los productos biológicos y biotecnológicos incorporarán al RCP las particularidades para su información establecidas en los requisitos vigentes para su registro.

8.1. TEXTO PARA RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO (RCP)

- A. Nombre del producto
- B. Forma farmacéutica
- C. Fortaleza
- D. Presentación
- E. Fabricante y país
- F. Número de Registro o Autorización
- G. Fecha de autorización
- H. Composición en términos de ingredientes farmacéuticos activos y excipientes que puedan ocasionar efectos indeseables (según **BLOQUE II composición**)
- I. Indicaciones terapéuticas
- J. Contraindicaciones
- K. Precauciones
- L. 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. También deben incluirse las leyendas relacionadas con los excipientes **Anexo No. 4**.
- M. Efectos indeseables
- N. Posología y modo de administración
- O. Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción
- P. Uso en embarazo y lactancia
- Q. Efectos sobre la conducción de vehículos / maquinarias
- R. Sobredosis
- S. Propiedades farmacodinámicas
- T. Propiedades farmacocinéticas (absorción, distribución, biotransformación, eliminación).
- U. Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto
- V. Plazo de validez:
 - Se expresarán conforme se establece en las regulaciones vigentes sobre los estudios de estabilidad.
 - Si procede se incluirá, además, para producto reconstituido.
- W. Condiciones de almacenamiento: Igual al punto U.
- X. Titular de la autorización
Fecha de aprobación / revisión del texto

9. Bibliografía.

1. CECMED. PNO 07.001. Metodología para la elaboración, revisión y aprobación de las regulaciones. Edición 02. Borrador, 2005.
2. European Commission. Notice to the Applicants. A Guideline on Summary of Products Characteristics. Enterprise Directorate General. Pharmaceuticals and cosmetics, 1999
3. MINSAP. Reglamento para el Registro de Medicamentos de Uso Humano, 2000.
4. MINSAP. Requisitos para el Registro de Medicamentos de Uso Humano, 2000.
5. BRPSP. Buenas Prácticas Reguladoras Cubanas, 2002.
6. CECMED. Reg. 165 – 2000. Buenas Prácticas Clínicas. CECMED. Ciudad de La Habana. 2000.
7. CECMED. Requerimientos para Textos de Materiales de Envase Impresos e Información en Medicamentos de Uso Humano de Producción Nacional. Regulación No. 14/98. CECMED. Ciudad de La Habana, 1998.
8. Real Decreto 2236/1993 de 17 de diciembre, por el que se regula el etiquetado y prospecto de los medicamentos de uso humano.
8. Arias, Tomás D. Glosario de Medicamentos: Desarrollo, Evaluación y Uso. Organización Panamericana de la Salud. Washington D.C.: OPS, 1999. 333 p.
9. FDA [en línea] Disponible en: <http://www.fda.gov/cder/ob/docs/preface/ecuniter.htm>. Consultado: 21/09/2004.
10. Guidelines: Medicinal products for human use safety, environment and information. Excipients in the label and package leaflet of medicinal product for human use. European Commission, July 2003.
11. CDER Data Standards Manual [en línea] Disponible en: <http://www.fda.gov/cder/DRG/drq00201.htm>.
12. World Health Organization. Guideline on Submission of Documentation for Prequalification of Multi-source (Generic) Finished Pharmaceutical Products (FPPs) Used in the Treatment of HIV/AIDS, Malaria and Tuberculosis. Anexo 6: Suggested Structure of the Package Information Leaflet (PIL). Disponible en: http://www.who.int/prequal/WHOPAR/WHOPARGUIDE/WHOPARGuidApplApp3v2_0.pdf. Consultado: 11-10-2007.
13. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Circular número 2/2008. Información sobre los excipientes en el etiquetado, prospecto y ficha técnica de los medicamentos de uso humano, 2008.
14. CECMED. Regulación 18-07 “Requerimientos para estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia”, 2007.

ANEXO No. 1

REQUISITOS ADICIONALES PARA EL COLOR DE IMPRESOS DE MEDICAMENTOS

Para los medicamentos de uso parenteral descritos a continuación 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:

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

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

ANEXO No. 2

SISTEMA DE CODIFICACIÓN PARA IDENTIFICAR LOS FORMATOS CON LOS TEXTOS PARA MATERIALES DE ENVASE IMPRESOS E INFORMACIÓN EN MEDICAMENTOS DE USO HUMANO PARA CIRCULACIÓN NACIONAL.

El código está compuesto de:

- a) Una o más letras iniciales que identifican la forma farmacéutica o el tipo de producto.
- b) Dos dígitos que identifican al año.
- c) Tres dígitos que identifican el número consecutivo dentro del año.
- d) Una o más letras al final que identifican el tipo de material.

TABLA DE SIGLAS:

1. Letras iniciales:


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

2. Letras Finales:

ETIQUETAS		OTROS	
Ampolleta	EA	Estuche individual	EI
Bulbo	EB	Estuche múltiple	EM
Caja de cartulina	ECC	Impresión directa	ID
Caja de cartón ondulado	ECO	Literatura interior	LI
Colgante	EC	Otros	O
Estuche en blanco	EEB		
Envases varios	EEV		
Frascos	EF		
Retractilado	ER		
Sobres	ES		
Tubo	ET		
Viales	EV		

ANEXO NO. 3 MODELO DE FORMATO



		PROPUESTA DE TEXTO PARA FORMATOS	D	(a) M	A
TIPO DE FORMATO:		(b)			
PRODUCTO:		(c)			
ENVASE:		(d)	ESPECIFICACIÓN No.:		(e)
ETIQUETA:		(f)	ESTUCHE:		(g)
TEXTO:		(h)			
<i>PARA USO DEL SOLICITANTE</i>					
ELABORADO POR:		(i)	FIRMA:		(j)
SUSTITUYE TEXTO PARA IMPRESO APROBADO:		(k)			
<i>PARA USO EXCLUSIVO DEL CECMED</i>					
CÓDIGO:		(l)	APRUEBA:		(m)
FIRMA:		(n)	FECHA:		(ñ)
			CUÑO:		(o)

ANEXO No. 4 INFORMACIÓN A ROTULAR PARA LOS EXCIPIENTES CAPACES DE OCASIONAR REACCIONES ADVERSAS.

Notas aclaratorias:

Nombre del excipiente: Es el nombre del excipiente utilizado como DCI o en su defecto el nombre común.

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

Información a rotular: Es la información que debe aparecer declarada en los materiales de envase, el prospecto y el RCP, en el acápite que se detalla en la tabla.

Para productos de importación se aceptarán las leyendas descritas en las normativas del país de origen.

Nombre del excipiente	Vía de administración	Información a rotular
Ácido bórico y derivados	Tópica	Advertencias: Contiene Ácido bórico, no aplicar en grandes áreas del cuerpo, cuando existan lesiones de cualquier tipo, heridas, quemaduras.
Ácido benzoico y sales: E 210, ácido benzoico E 211, benzoato de sodio E 212, benzoato de potasio	Parenteral	Advertencias: Contiene ácido benzoico, puede incrementar el riesgo de ictericia en recién nacidos.
Ácido sórbico y sales	Tópica (Cutánea)	Advertencias: Contiene ácido sórbico, puede causar reacciones locales en la piel.
Aceite de maní o cacahuete (arachis)	Todas	Contraindicaciones: Contiene aceite de maní, no administrar en pacientes alérgicos al maní.
Aceite de soya y sus derivados	Todas	Contraindicaciones: Contiene aceite de soya, no administrar en pacientes alérgicos a la soya.
Aceite de bergamota	Tópica (Cutánea)	Advertencias: Contiene aceite de bergamota, puede aumentar la sensibilidad a la luz natural o artificial.
Alcohol bencílico	Parenteral	Contraindicaciones: Contiene alcohol bencílico, no administrar en niños menores de tres años.
Almidón de trigo, avena, cebada, centeno o triticale y derivados.	Oral	Contraindicaciones: Los pacientes con alergia a (nombre del excipiente) , no deben tomar este medicamento.

Nombre del excipiente	Vía de administración	Información a rotular
Aprotinina	Tópica	Advertencias: Contiene aprotinina, puede provocar reacciones alérgicas graves cuando se aplica sobre heridas o cavidades corporales.
Aspartamo (E 951)	Oral	Contraindicaciones: Contiene aspartamo, no administrar en pacientes que sufren fenilcetonuria.
Agentes Azo colorantes: E102, Tartrazina E110, Amarillo anaranjado S E122, Azorubina (carmoisina) E123, Amaranto E124, Rojo cochinilla A (Poncean 4R) E 151 Negro brillante BN (Negro PN)	Oral	Advertencias: Contiene (<i>nombre del excipiente</i>), puede producir reacciones alérgicas como: asma bronquial, especialmente en personas alérgicas al ácido acetilsalicílico.
Aceite de castor polioxilado, aceite de castor polioxilado hidrogenado.	Parenteral	Advertencias: Contiene aceite de castor polioxilado, puede producir reacciones alérgicas severas.
	Oral	Advertencias: Contiene aceite de castor polioxilado, puede producir alteraciones digestivas y diarreas.
	Tópica	Advertencias: Contiene aceite de castor polioxilado, puede producir reacciones locales en la piel.
Alcohol cetostearílico, alcohol cetílico, alcohol estearílico	Tópica (Cutánea)	Advertencias: Contiene (<i>nombre del excipiente</i>), puede producir dermatitis de contacto.
Aceite de ricino y sus derivados	Parenteral	Advertencias: Contiene aceite de ricino, puede producir reacciones alérgicas severas.
	Oral	Advertencias: Contiene aceite de ricino, puede producir malestar de estómago y diarrea
	Tópica	Advertencias: Contiene aceite de ricino, puede producir reacciones en la piel.
Aceite de sésamo	Todas	Advertencias: Contiene aceite de sésamo, puede producir reacciones alérgicas graves.

Nombre del excipiente	Vía de administración	Información a rotular
Azúcar invertido	Oral	Contraindicaciones: Contiene azúcar invertido, no administrar en pacientes que sufren intolerancia hereditaria a la fructosa o mala absorción a la glucosa o galactosa. Precauciones: Pacientes con diabetes mellitus.
Bronopol	Tópica (Cutánea)	Advertencias: Contiene bronopol, puede causar dermatitis de contacto.
Butilhidroxianisol (E320), (E321)	Tópica	Advertencias: Contiene butilhidroxianisol, puede causar dermatitis de contacto o irritación de los ojos y mucosas.
Bálsamo de Perú	Tópica (Cutánea)	Advertencias: Contiene bálsamo de Perú, puede causar reacciones en la piel.
Clorocresol	Tópica y Parenteral	Advertencias: Contiene clorocresol, puede causar reacciones alérgicas.
Compuestos organomercuriales: por ejemplo: Tiomersal, nitrato, acetato, borato de fenilmercurio.	Oftálmica	Advertencias: Contiene (<i>nombre del excipiente</i>), puede causar reacciones alérgicas.
	Tópica (Cutánea)	Advertencias: Contiene (<i>nombre del excipiente</i>), puede causar dermatitis de contacto y decoloración.
	Parenteral	Advertencias: Contiene (<i>nombre del excipiente</i>), puede provocar reacciones alérgicas.
Cloruro de benzalconio	Tópica (Cutánea)	Advertencias: Contiene cloruro de benzalconio, puede causar reacciones de la piel.
	Nasal	Advertencias: Contiene cloruro de benzalconio, puede causar bronco espasmo.
	Oftálmica	Precauciones: Contiene cloruro de benzalconio, evitar el contacto con lentes de contacto blando.
Dimetil sulfóxido	Tópica (Cutánea)	Advertencias: Contiene dimetilsulfóxido, puede producir irritación de la piel.
Etanol	Parenteral	Precauciones: Contiene etanol, tener precaución en pacientes con enfermedades hepáticas, alcoholismo, epilepsia, embarazo, lactancia y niños. Advertencias: Contiene etanol, puede disminuir la capacidad para conducir o usar maquinarias. Puede alterar los efectos de otros medicamentos.
	Tópica	Advertencias: Contiene etanol, debe evitarse su uso frecuente sobre la piel.
Formaldehído (E 240)	Tópica (Cutánea)	Advertencias: Contiene formaldehído, puede causar dermatitis de contacto.
	Oral	Advertencias: Contiene formaldehído, puede causar alteraciones digestivas y diarreas.

Nombre del excipiente	Vía de administración	Información a rotular
Fructosa	Oral Parenteral	Advertencias: Contiene fructosa, no administrar en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa. Puede producir caries en los dientes. Precauciones: Pacientes con diabetes mellitus.
Glucosa	Oral Parenteral	Contraindicaciones: Contiene glucosa, no administrar en pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa o mala absorción a la glucosa o galactosa. Precauciones: Pacientes con diabetes mellitus.
Glicerol (E 422)	Oral	Advertencias: Contiene glicerol, puede causar alteraciones digestivas, diarreas y dolor de cabeza.
	Rectal	Advertencias: Contiene glicerol, puede producir ligero efecto laxante.
Gluten	Oral	Contraindicaciones: Contiene gluten, no administrar en pacientes portadores de Enfermedad Celíaca o Síndrome de mala absorción.
Heparina	Parenteral	Advertencias: Contiene heparina, no administrar en pacientes con hipersensibilidad a la heparina. Puede producir reacciones alérgicas y afectar la coagulación sanguínea.
Lactitol (E 966)	Oral	Contraindicaciones: Contiene Lactitol, no administrar en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa a la galactosa o mala absorción a la glucosa o galactosa. Advertencias: Puede tener un ligero efecto laxante.
Lactosa	Oral	Contraindicaciones: Contiene Lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa. Precauciones: Pacientes con diabetes mellitus.
Lanolina	Tópica (Cutánea)	Advertencias: Contiene lanolina, puede causar reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto).
Látex de goma natural	Todas	Advertencias: Contiene látex, puede causar reacciones alérgicas graves.
Lecitina de soya	Todas	Advertencias: Contiene lecitina de soya, puede causar reacciones de hipersensibilidad.
Manitol E421	Oral	Advertencias: Contiene manitol, puede provocar un ligero efecto laxante.
Maltitol líquido (o jarabe de glucosa hidrogenada) E 965 Maltitol (Maltosa hidrogenada) E 965 Isomaltitol (E953)	Oral	Contraindicaciones: Contiene maltitol, no administrar en pacientes con intolerancia a la fructosa. Advertencias: Puede producir un efecto laxante ligero.

Nombre del excipiente	Vía de administración	Información a rotular
Paraformaldehído	Tópica	Advertencias: Contiene paraformaldehído, puede causar reacciones locales en la piel.
	Oral	Advertencias: Contiene paraformaldehído, puede causar alteraciones digestivas y diarreas.
Propilenglicol sus esteres y sales.	Oral Parenteral	Advertencias: Contiene propilenglicol, puede producir síntomas parecidos a los del alcohol. Precauciones: Evitar conducir o manejar maquinarias peligrosas.
	Tópica	Advertencias: Contiene propilenglicol, puede causar irritación de la piel.
Sorbitol (E 420)	Parenteral	Contraindicaciones: Contiene sorbitol, no administrar en pacientes con intolerancia a la fructosa.
	Oral	
Sucrosa	Oral	Contraindicaciones: Contiene sucrosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la fructosa o síndrome de mala absorción a la glucosa o galactosa o deficiencia de sucrosa isomaltasa. Precauciones: Pacientes con diabetes mellitus.
Sacarosa	Oral	Contraindicaciones: Contiene sacarosa, no administrar en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, mala absorción a la glucosa o galactosa o deficiencia de sacarasa isomaltasa.
Sulfitos, metabisulfitos y bisulfitos	Oral Parenteral Nasal	Advertencias: Contiene (<i>nombre del excipiente</i>), puede causar reacciones alérgicas graves y broncoespasmo.
Xilitol	Oral	Advertencias: Contiene Xilitol, puede provocar un ligero efecto laxante.

* En caso de que el contenido en gluten sea inferior a 20 ppm, es adecuado para pacientes celíacos.

Fuente: Agencia Española de Medicamentos y Productos, prospecto y ficha técnica de los medicamentos de uso humano.