

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE QUÍMICA**

Trabajo escrito vía cursos de educación continua

**“Regulación de etiquetado y su aplicación en
envase primario y secundario”**

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE

QUÍMICA FARMACÉUTICA BIÓLOGA

PRESENTA

MÓNICA ELIZABETH TÉLLEZ TAPIA

MÉXICO, D. F.

2004



**EXAMENES PROFESIONALES
FACULTAD DE QUÍMICA**



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

Jurado Asignado:

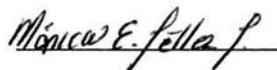
Presidente	Prof. OLGA VELÁZQUEZ MADRAZO
Vocal	Prof. MARÍA DE LOURDES GÓMEZ RÍOS
Secretario	Prof. KARLA MERCEDES DÍAZ GUTIÉRREZ
1er Suplente	Prof. MARÍA DEL ROCÍO CASSAIGNE HERNÁNDEZ
2do Suplente	Prof. ZOILA NIETO VILLALOBOS

Sitio en donde se desarrolló el tema: Edificio D, Facultad de Química.

Asesor: Q.A. KARLA MERCEDES DÍAZ GUTIÉRREZ



Sustentante: MÓNICA ELIZABETH TÉLLEZ TAPIA



ÍNDICE

Objetivo	1
Introducción	1
1. Definiciones	2
2. Abreviaturas	3
3. Información que debe contener el Etiquetado de Medicamentos	4
3.1 La Denominación Distintiva y Genérica.	4
3.2 Forma Farmacéutica	5
3.3 Concentración del fármaco	5
3.4 Fórmula y declaración de la Fórmula	7
3.5 Dosis	9
3.6 Vía de Administración	10
3.7 Datos de Conservación y Almacenaje	16
3.8 Leyendas de Advertencia y Precautorias	18
3.9 Expresión del Registro Sanitario	18
3.10 Número de Lote y Fecha de Caducidad	19
3.11 Datos del Fabricante	20
3.12 Contenido	22
3.13 Precio Máximo al Público	22
3.14 Etiquetado de envases por su tamaño o tipo	22
3.15 Leyendas	23
Anexo 1	25
Discusión	27
Conclusiones	28
Bibliografía	29



OBJETIVO:

Mediante la revisión de la NOM-072-SSA1-1993, el siguiente trabajo, permitirá conocer los requisitos necesarios con los que deben cumplir los textos impresos en cualquier empaque o envase de algún medicamento, incluyendo los productos destinados para el sector salud; Así también los cuidados y precauciones que debemos tener al diseñar ó revisar un empaque impreso destinado para el acondicionamiento de algún producto farmacéutico.

INTRODUCCIÓN

Los textos que contienen los materiales impresos en un medicamento, son la información de carácter sanitario y comercial que debe identificar a cada medicamento. La finalidad de dichos textos es establecer con precisión su correcta identificación en el mercado, así como orientar y advertir al usuario sobre el adecuado y seguro consumo de estos insumos para la salud (medicamentos).

La comercialización de cualquier medicamento en el territorio nacional, deberá estar amparada, por la autorización legal y regulatoria por parte de la Secretaría de Comercio y la Secretaría de Salud respectivamente. Con relación a la autorización regulatoria, la Secretaría de Salud, otorga un número de registro a la Industria encargada de comercializar el producto. Después cualquier modificación a las condiciones autorizadas, deberá solicitarse a esta misma Secretaría mediante una modificación al registro ya existente.

Al obtener dicho registro la Industria comercializadora del producto, también deberá solicitar la autorización de los textos que se podrán imprimir en los empaques del medicamento a comercializar.

Es necesario e importante implementar controles estrictos en la creación de un empaque impreso, con el objeto de eliminar los errores en el diseño de artes y cualquier componente adicional. Tales errores son una de las mayores causas de defectos críticos que resultan en un riesgo potencial para los pacientes y para los retiros de un lote de producto del mercado (Recalls). Los controles estrictos son fundamentales para eliminar dichos riesgos.



1. DEFINICIONES:¹

- 1.1. Denominación Distintiva.- Nombre asignado por la compañía farmacéutica, para comercializar un producto; es decir, se trata del nombre del producto en el mercado como por ejemplo “Aspirina”, “Mejoralito”.
- 1.2. Denominación Genérica.- Nombre que identifica al fármaco o sustancia activa reconocido internacionalmente y aceptado por la autoridad sanitaria.
- 1.3. Envase Primario.- Material de envase en contacto directo con el producto como lo son: Frascos, Tapas, blisters (envase de aluminio-PVC), etc.
- 1.4. Envase Secundario.- Se asigna a cualquier componente que forma parte del empaque, en el cual se comercializa el medicamento y no está en contacto directo con él, estos son las etiquetas, cajas individuales de cartón, cajas colectivas de producto, goteros, aplicadores (estos últimos se consideran secundarios, ya que solo están en contacto con el producto durante al administrarlo por el paciente).
- 1.5. Envase colectivo.- Al envase que contiene una cantidad definida de envases de un solo producto y del mismo lote.
- 1.6. Concentración.- Cantidad de Fármaco (Principio activo), presente en el medicamento.
- 1.7. Fórmula.- Expresión de la cantidad de todos los fármacos, aditivos y excipientes presentes en el medicamento.
- 1.8. Fármaco.- A toda sustancia activa, que proviene de fuentes naturales, sintéticas o biotecnológicas, que tienen alguna actividad farmacológica; además se identifica por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas, que no se presenta en forma farmacéutica y que reúna condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento.
- 1.9. Forma Farmacéutica.- A la mezcla de uno o más fármacos con o sin aditivos, que presentan ciertas características físicas para su adecuada dosificación, conservación y administración.
- 1.10. Etiqueta.- A cualquier marbete, rótulo, marca o imagen gráfica que se haya escrito, impreso, marcado en cualquier material susceptible de contener el medicamento incluyendo el envase mismo.

¹ NOM-072-SSA1-1993 y Reglamento de Insumos para la Salud.



- 1.11. Arte.- Cualquier diseño gráfico y de textos, que es precursor del material impreso utilizado para el acondicionamiento de un medicamento.
- 1.12. Medicamento Genérico intercambiable.- A la especialidad farmacéutica con el mismo fármaco o sustancia activa y forma farmacéutica, con igual concentración o potencia, que utiliza la misma vía de administración y con especificaciones farmacopeicas iguales o comparables, que después de haber cumplido con las pruebas a que se refiere el Reglamento de insumos para la Salud, ha comprobado que sus perfiles de disolución o su biodisponibilidad u otros parámetros, según sea el caso, son equivalentes a las del medicamento innovador o producto de referencia, y que se encuentra registrado en el Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables y se identifica con su denominación genérica.
- 1.13. Símbolo y Logotipos.- Palabra o palabras, diseño o ambos, que distingue a una línea de productos o a una empresa.
- 1.14. Línea de comercialización exclusiva.- A las presentaciones de medicamentos que incluyan un símbolo, logotipo o ambos como marca registrada, destinadas a la venta exclusiva en farmacias de cadenas comerciales y que identifican a éstas.

2. ABREVIATURAS PERMITIDAS EN LOS EMPAQUES.

°C	grados Celsius
cbp	cuanto baste para
cs	cantidad suficiente
csp	cantidad suficiente para
g	Gramos
mcg ó µg	microgramos
GI	símbolo de Genérico Intercambiable
mEq	miliequivalente
mg	miligramos
ml ó mL	mililitros
SSA	Secretaría de Salud
UI	Unidades Internacionales



3. INFORMACIÓN QUE DEBE CONTENER EL ETIQUETADO DE MEDICAMENTOS:

La Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-1993 “**Etiquetado de Medicamentos**” define los requisitos mínimos con los que se debe crear ó diseñar un Arte. Esta Norma aplica y es obligatoria para cualquier medicamento que se comercialice en Territorio Nacional, ya sea de origen nacional o de importación.

Cada compañía comercializadora o concesionaria de otra, será responsable de asegurar que el texto y detalles gráficos de los componentes de empaque impresos en o para cualquier producto, sean correctos y cumplan todos los requisitos indicados por las regulaciones nacionales.

Los productos cuyo proceso se realice en el territorio nacional y que se destinen exclusivamente para fines de exportación, no estarán sujetos a las disposiciones de cualquier Reglamento o Norma Oficial Mexicana, estrictamente hablando de Etiquetado.

- 3.1. La Denominación Distintiva y Genérica.- Los medicamentos; para su uso y comercialización, serán identificados por sus denominaciones genéricas y distintiva, siendo la primera de carácter obligatorio. En la denominación distintiva no podrá incluirse o insinuarse, de ninguna forma la composición del medicamento o su acción terapéutica. Tampoco indicaciones en relación con enfermedades, síndromes, síntomas, ni aquellas que recuerden datos anatómicos o fenómenos fisiológicos, excepto en vacunas y productos biológicos².

Así también se deberá sujetar a lo siguiente³:

- 3.1.1. Las Denominaciones Distintivas de dos o más insumos, cuando ortográfica o fonéticamente sean semejantes, deberán diferenciarse por lo menos en tres letras de cada palabra.
- 3.1.2. No deberá usarse la misma Denominación Distintiva, de otro medicamento con registro sanitario vigente, revocado o en trámite y
- 3.1.3. Sólo podrá utilizarse la misma Denominación Distintiva cuando se trate de diferentes formas farmacéuticas o diferentes dosis con un mismo principio activo y registradas por el mismo laboratorio.

² Art 225 Ley General de Salud.

³ Art 23 Reglamento de Insumos para la Salud.



Por otra parte:⁴

3.1.4. En el caso de los medicamentos que se expenden al público en general, la denominación genérica y la denominación distintiva o marca comercial de los medicamentos, deberán estar impresas en forma legible y color contrastante con respecto al fondo, tanto en el envase primario como en el secundario; en una proporción tal que el tamaño de la denominación genérica sea de la tercera parte de la distintiva, medida en puntos tipográficos con la misma tipografía o en su defecto letra helvética.

Esta impresión se efectuará cuando los medicamentos sean monofármacos o que contengan hasta tres fármacos, en cuyo caso sus denominaciones genéricas se imprimirán una a continuación de la otra.

En el caso de los medicamentos del cuadro básico y catálogo de medicamentos del Sector Salud, la denominación distintiva estará impresa en proporción de un tercio de la denominación genérica, en tipografía y diseño determinado por las normas y acuerdos oficiales aplicables.

3.2. Forma Farmacéutica.- Se debe expresar únicamente aquella que se autorizó al otorgarse el registro del medicamento (Anexo 1), sin paréntesis y sin abreviaturas. En la Tabla No.1 se describen las formas farmacéuticas y su vía de administración.

3.3. Concentración del Fármaco.- Cuando en un medicamento existan presentaciones con diferentes concentraciones del o los fármacos, la concentración de los mismos se deberá expresar debajo de la forma farmacéutica, en peso, volumen, por ciento u otras que correspondan, (ver Fig 1).

Es importante tomar en cuenta, que cuando se comercialice el mismo producto en dos o más concentraciones, existan diferencias de colores sobre los empaques impresos, es decir, indicar cada concentración en un color contrastante a la otra, aplicando quizá un color rojo a la concentración más alta y un color negro a la menor, evitando así posibles errores durante la utilización del material en áreas de producción.

⁴ NOM-072-SSA1-1993



TABLA No. 1 FORMAS FARMACÉUTICAS.⁵

Forma Farmacéutica	Vía de Administración	Forma Farmacéutica	Vía de Administración
Cápsulas	1) Oral 2) Vaginal	Emulsión	1) Oral 2) Tópico 3) Inyectable
Emplasto o Parche	1) Tópico	Jalea	1) Tópico
Espuma	1) Vaginal	Jarabe	1) Oral
Linimento	1) Tópico	Supositorios	1) Rectal 2) Uretral
Soluciones	1) Oral 2) Inyectable 3) Ocular 4) Tópico 5) Enema 6) Ótico	Suspensiones	1) Oral 2) Inyectable 3) Tópico 4) Enema 5) Ótico
Polvo	1) Oral 2) Inyectable 3) Tópico	Tabletas o Comprimidos	1) Oral 2) Bucal 3) Vaginal
Pasta	1) Bucal 2) Externo (Tópico)	Trocisco o Pastilla	1) Bucal
Óvulo	1) Vaginal	Ungüento o pomada	1) Tópico 2) Ocular
Loción	1) Tópico	-----	-----
Colirio	1) Oftálmico	Gel	1) Oral 2) Tópico
Crema	1) Tópico	Grageas	1) Oral
Elixir	1) Oral	Granulado	1) Oral

3.3.1. Cuando existen presentaciones específicas para ancianos, adultos o niños la palabra correspondiente a su presentación (Ej. Pediátrico, Infantil, etc.), podrá indicarse debajo de la forma farmacéutica o, si procede, formar parte de la denominación distintiva. En estos casos se puede suprimir la concentración (ver Fig. 2).

⁵ Pg. 114 –115 FEUM 7ª Edición.

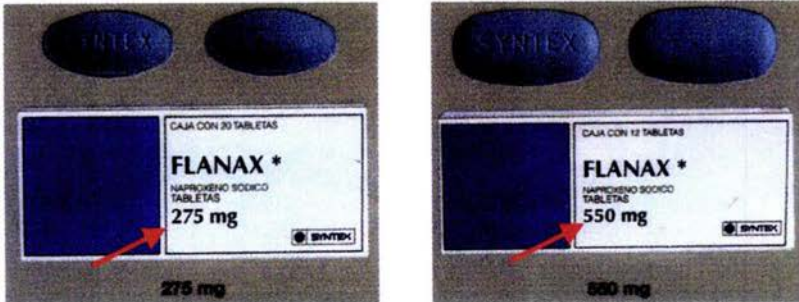


Fig. 1 Ejemplo de un medicamento con presentación en dos concentraciones.



Fig. 2 Ejemplo de producto con presentación infantil.

- 3.4. Fórmula y Declaración de la Fórmula.- Siempre deberá indicarse la palabra “Fórmula”, y dicha expresión deberá estar presente en el empaque secundario (caja) en una de las caras de mayor exhibición (ver Fig. 3).⁶

⁶ No se podrá hacer alusión a iniciales correspondientes a farmacopeas (Ej. “BP”, “USP”).



“Regulación de etiquetado y su aplicación en envase
primario y secundario”



Fig. 3 Declaración de la fórmula en una cara de la caja de mayor exhibición.

Dermatovate[®]

Clobetasol

Crema

Caja con tubo con 40 g



GlaxoSmithKline

Fórmula:

Cada 100 g contienen:

17-Propionato de clobetasol
equivalente a 0.044 g

de clobetasol
Excipiente cbp 100 g

Fig. 4 Declaración de la fórmula haciendo referencia a la sal del principio activo.

- 3.4.1. La forma de declarar la fórmula, se deberá hacer designando al o los fármacos utilizados, empleando la denominación genérica considerando la “SAL” de que se trate (Ej. Clorhidrato de ambroxol, Clorhidrato de pseudoefedrina), así como la cantidad y su equivalencia a la base, si procede (ver Fig. 4).

En el oficio autorizado por la Secretaría de Salud también son autorizados los textos que se permitirán indicar en los impresos, sin embargo es importante corroborar lo indicado en estos textos, contra lo autorizado en el reverso del oficio (ver Anexo 1-A).



3.4.2. Las presentaciones de los medicamentos son, en muchos de los casos, diferentes, aún cuando la concentración en ellos es la misma, por ello, la fórmula deberá indicarse en función del contenido del producto; en la tabla No. 2 se describe lo anterior. Dependiendo de la forma farmacéutica, como es el caso de las suspensiones a reconstituir la expresión de la fórmula será diferente en envase primario y secundario, en la tabla No. 3, se describe esto así como otras excepciones.

En formas farmacéuticas sólidas para reconstituir, la diferencia que existe en la expresión de la fórmula en envase secundario y primario radica en la forma en la que se encuentra el producto en caja al expenderse como polvo y en la etiqueta como mezcla que es lo que el paciente va a administrar, indicado en la tabla No. 3.

3.5 **Dosis.**- Siempre se deberá expresar la Leyenda "*Dosis: la que el médico señale*", excepto aquellos en los que para adquirirse no se requiera de receta médica (Medicamentos de fracción VI), y que puedan expenderse en farmacias o en otros establecimientos que no sean farmacias.

Para medicamentos de fracción VI, incluso se puede indicar un cuadro de dosificación, por ejemplo: un medicamento como aspirina, indica cuantas tabletas administrar, en que intervalo de tiempo y por cuantos días como máximo (recordando que los textos a expresar siempre deberán ser previamente autorizados).

TABLA No. 2 EXPRESIÓN DE LA FÓRMULA EN FUNCIÓN DE LA PRESENTACIÓN.

Forma Farmacéutica	Presentación	La Fórmula deberá expresarse como:
Soluciones	Hasta 15 mL	Cada mL contiene ...
Soluciones	Mayor a 15 mL	Cada 100 mL contiene ...
Semisólidos (cremas, ungüentos, etc.)	Hasta 15 g	Cada g contiene ...
Semisólidos (cremas, ungüentos, etc.)	Mayor a 15 g	Cada 100 g contiene ...
Sólidos (tabletas, cápsulas, gragea, etc.)	Cualquiera	Expresar la fórmula por unidad.
Inyectables	Unidosis	La ampolleta contiene: El frasco ampula contiene: ...
Inyectables	Multidosis	Cada mL contiene: ...
Gotas	Cualquier presentación	Cada mL equivale a ___ gotas



**TABLA No. 3 EXPRESIÓN DE LA FÓRMULA EN FUNCIÓN DE LA
FORMA FARMACÉUTICA.**

Formas farmacéuticas sólidas para reconstituir en soluciones o suspensiones que se presenten en envases por separado.	Envase secundario	Envase primario
	El frasco con polvo contiene: ... y su equivalencia si procede mg, g, U o UI. Excipiente cbp, csp o cs.	Hecha la mezcla cada, 100 ml contienen: y su equivalencia si procede. Vehículo cbp 100 ml, csp o cs.
Si estos productos no cuentan con el diluyente recomendado en la presentación, se deberá expresar "Diluyente recomendado: _____ y las recomendaciones o instrucciones para su reconstitución".		
Cuando este tipo de productos se presenten únicamente en envase primario, la expresión de la fórmula solamente expresará la de éste, es decir, la forma farmacéutica es la del producto reconstituido.		

3.6. Vía de Administración.- Es obligatorio expresar las palabras: "Vía de administración: _____", y se debe señalar la que corresponda sin abreviaturas.

3.6.1. Las vías de administración son⁷:

- | | | |
|-----------------|------------------|--------------|
| • Dérmica | • Intravenosa | • Ótica |
| • Inhalación | • Intraarticular | • Rectal |
| • Intradérmico | • Nasal | • Subcutánea |
| • Intranasal | • Oftálmica | • Sublingual |
| • Intramuscular | • Oral | • Vaginal |

En la tabla No. 4 se indican las abreviaturas de las vías de administración permitidas en envases primarios pequeños. Generalmente se refiere a las etiquetas de inyectables que por el volumen del producto, el envase no permite la inclusión de textos muy amplios.

3.6.2. Se deberá expresar según sea el caso de la vía de administración, la leyenda "Léase instructivo anexo" ó "Léase instructivo" si se incluye en el envase secundario ó si se encuentra impreso en el envase primario, respectivamente (ver Fig 5).

3.6.3. De acuerdo a la forma farmacéutica se debe indicar la forma de administrar el producto (ver tabla No. 5).

⁷ FEUM 7ª Edición



TABLA No. 4 ABREVIATURAS EN VÍAS DE ADMINISTRACIÓN.

Vía de Administración	Abreviatura permitida
Intraarticular	IA
Intralesional	IL
Intramuscular	IM
Intravenosa	IV
Subcutánea	SC

Para cualquier otra se deberá colocar el nombre completo.

TABLA No. 5. LEYENDAS A INDICAR SEGÚN LA FORMA FARMACÉUTICA.

Forma Farmacéutica	Indicar
Pastillas o trociscos	Disuélvase lentamente en la boca.
Obleas	Humedézcase previamente (Cuando proceda).
Gomas o Tabletas masticables	Mástíquese, no se trague.
Tabletas, granulados y polvos efervescentes	Efervescente y Disuélvase previamente en... (según instrucciones).
Tabletas sublinguales	Disuélvase debajo de la lengua.
Suspensiones y emulsiones	Agítese antes de usarse.
Tabletas y óvulos (de administración vaginal) Soluciones, Suspensiones o emulsiones (de administración externa)	No ingerible.
Soluciones (de administración parenteral)	1. Si no se administra todo el producto deséchese el sobrante. 2. No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos. 3. No se administre si el cierre ha sido violado. 4. Otras que apliquen.
Medicamentos que contengan aditamentos esterilizados. (ejem. Jeringas).	Deséchese _____ después de su uso.
Soluciones a diluir antes de administrar	Dilúyase con _____ y deberá referirse al volumen y diluyente recomendado (según instrucciones).



"Regulación de etiquetado y su aplicación en envase primario y secundario"




Cada 5 mL contienen el equivalente a 200 mg de Sulfametoxazol y 40 mg de Trimetoprima.
Contiene 50 por ciento de azúcar.

Dosis: La que el médico señale.
Via de administración: Oral.
Su venta requiere receta médica.
Léase instructivo.
No se deje al alcance de los niños.
Conservese a temperatura ambiente a no más de 25°C y en lugar seco.
Conservese el frasco bien tapado.
Protejase de la luz.
Agítese antes de usarse.
No se use en el embarazo, lactancia ni a menores de 3 meses.


® Marca Registrada.
Reg. No. 73899 SSA. IV.

Hecho en México por:
GlaxoSmithKline México, S.A. de C.V.
Calz. México-Xochimilco No. 4900,
Col. San Lorenzo Huipulco,
C.P. 14370, México D.F.



INSTRUCTIVO PARA ADMINISTRAR LA SUSPENSION

- 1.- Agite bien el frasco, hasta obtener una suspensión homogénea.
- 2.- Destape el frasco.
- 3.- Retire el protector de la pipeta.
- 4.- En el lugar de la tapa del frasco coloque la pipeta dosificadora con el émbolo sumergido y presione o enrosque el tapón de esta.
- 5.- Cargue la pipeta jalando el émbolo hacia arriba hasta la dosis indicada por el médico.
- 6.- Retire la pipeta dosificadora sin quitar el tapón y sepárela del frasco.
- 7.- Coloque la punta de la pipeta en la boca del paciente y administre la dosis oprimiendo el émbolo hasta el fondo de la pipeta sin sacarla de la boca del paciente.
- 8.- Si la dosis es mayor de 5 mL, repita los pasos 4, 5 y 6 según la dosis indicada por su médico.
- 9.- Retire el tapón de la pipeta dosificadora puesta en el frasco y ciérrela nuevamente con la tapa original.
- 10.- Lave con agua la pipeta con su tapón, para tenerla lista en las siguientes dosis.
- 11.- Una vez seca, coloque nuevamente el protector en la pipeta.
- 12.- Guarde el frasco con su pipeta dosificadora dentro de la caja.



Embolo

Cuerpo de la pipeta

Tapón

Protector

Fig. 5 Indicación de instructivo para uso de producto.



“Regulación de etiquetado y su aplicación en envase primario y secundario”

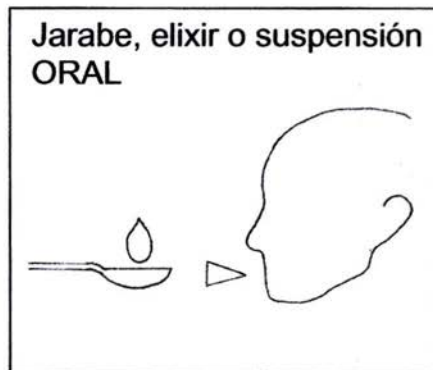
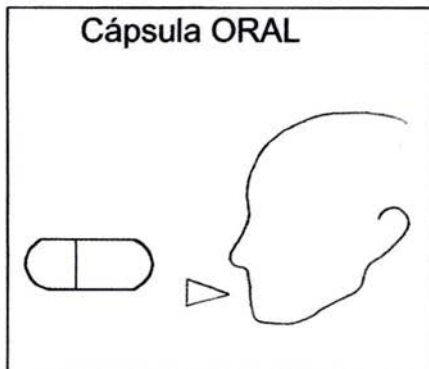


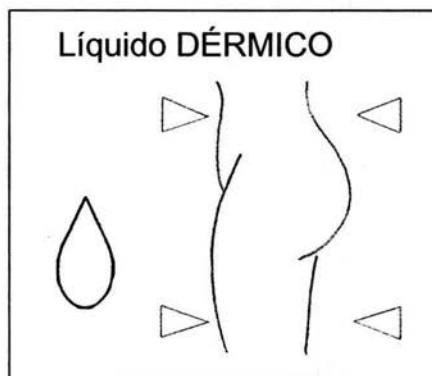
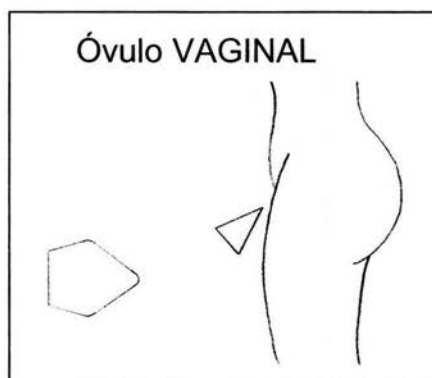
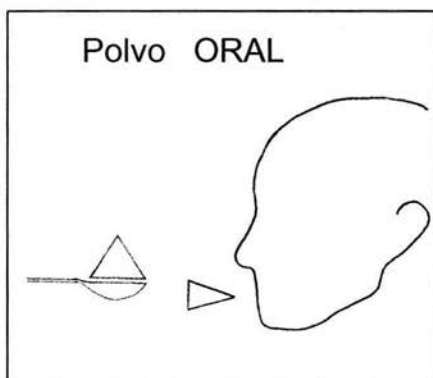
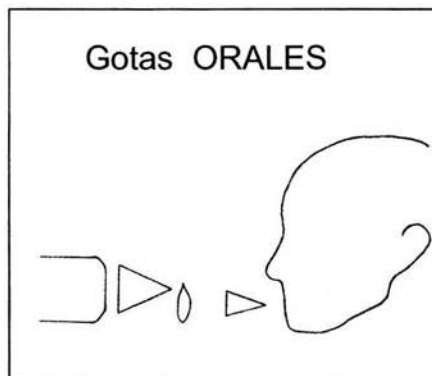
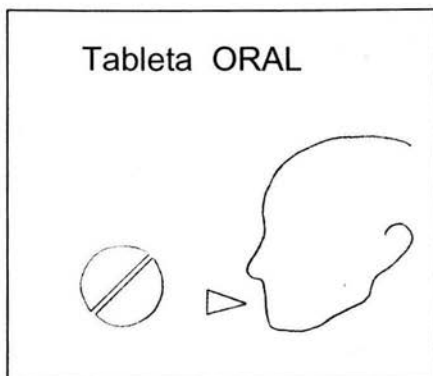
3.6.4. En los empaques de medicamentos exclusivos del sector salud, se utilizan símbolos que son elementos del diseño y que nos permiten conocer el tipo de medicamento que contienen los empaques (Forma Farmacéutica), el área y la forma de aplicación del medicamento (Vía de administración) (ver Fig 6).

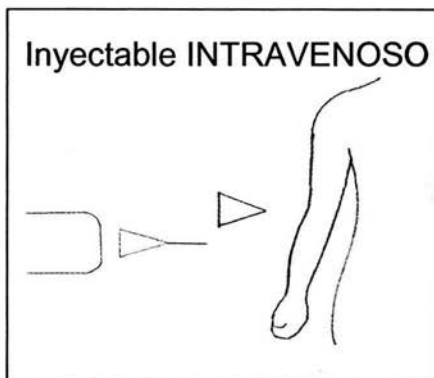
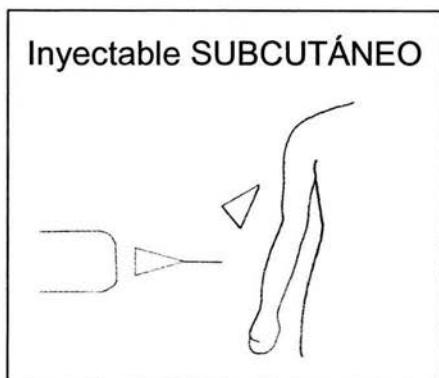
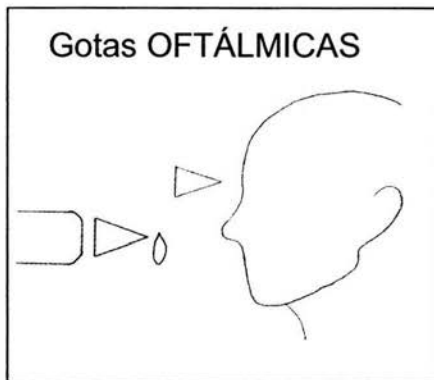
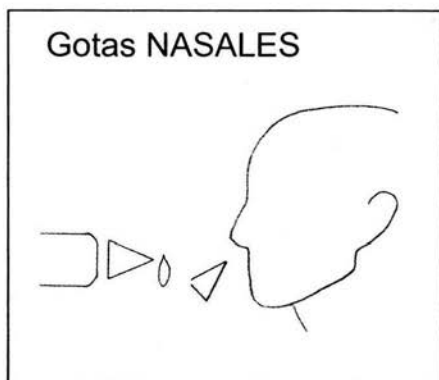
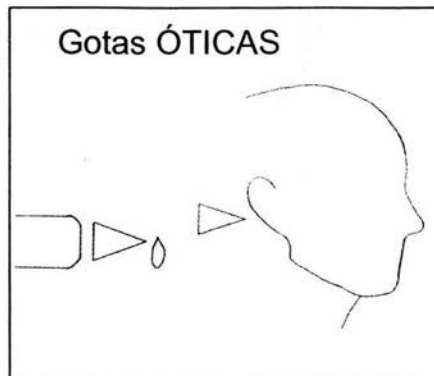


Fig. 6 Indicación de la forma farmacéutica y vía de administración en empaques del sector salud.

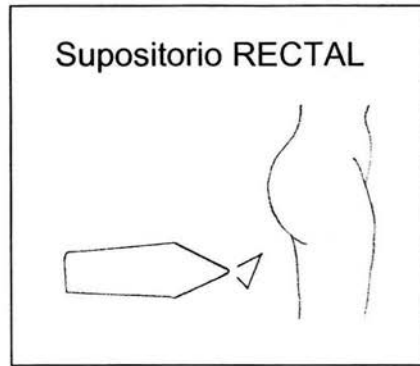
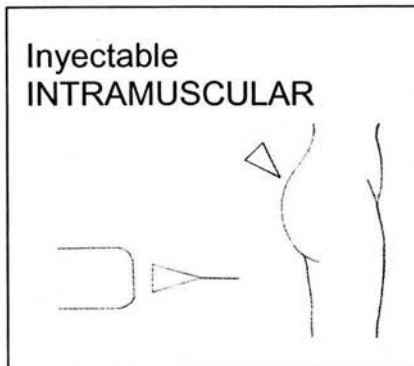
3.6.5. Los símbolos a utilizar en este tipo de medicamentos exclusivos del Sector Salud son los siguientes:







Los logosímbolos de Inyectable Subcutáneo e Inyectable Intravenoso, no tienen una gran diferencia, es por ello, tener un extremo cuidado al aplicar estos dos logosímbolos.



3.7. Datos de Conservación y Almacenaje.- Según la naturaleza, la composición del producto y el tipo de envase, en la etiqueta se deberán expresar las leyendas de conservación que son justificadas con los estudios de estabilidad del medicamento.

3.7.1. Se deberá expresar "Consérvese a _____", así como indicar el intervalo de temperatura y sus equivalencias ambientales de conservación de acuerdo con lo establecido por la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (ver tabla No. 6).

TABLA No. 6 TEMPERATURAS DE CONSERVACIÓN.

EXPRESIÓN DE CONSERVACION	INTERVALO DE TEMPERATURA
CONGELACIÓN	Temperatura inferior a 0° C
REFRIGERACIÓN	2° C - 8° C
FRÍO	8° C - 15° C
FRESCO Y SECO	15° C - 30° C con no MÁS de 60 % Humedad Relativa.
TEMPERATURA AMBIENTE	15° C - 30° C
CALIENTE	30° C - 40° C
MUY CALIENTE	Temperatura Superior a 40° C



3.7.2. Las leyendas precautorias de conservación dependerán directamente de la forma farmacéutica que se trate (ver tabla No. 7).

3.7.3. Si el envase primario es pequeño, en la etiqueta se puede omitir las leyendas de conservación en éste y sólo se indicaran en envase secundario.

**TABLA No. 7 LEYENDAS DE CONSERVACIÓN EN
MEDICAMENTOS.**

<p>1. Para cualquier forma farmacéutica siempre se indicará: 1.1. <i>Consérvese el envase (frasco, tubo o caja) bien tapado.</i></p> <p>2. En caso que la forma farmacéutica lo requiera, expresar: a) <i>Protéjase de la luz</i> b) <i>No se congele</i> (Si se indica como dato de conservación “Refrigeración”)</p>		
En productos para reconstituir, tanto en etiqueta del envase primario, como del secundario se deberá expresar:	Para Productos de dosis múltiple.	“Hecha la mezcla el producto se conserva durante ____” horas o días e indicar las condiciones de temperatura o luz según sea el caso.
	Para Productos de dosis única.	“Hecha la mezcla adminístrese de inmediato y deséchese el sobrante”.
El producto cuya presentación contenga propelentes, deberá indicar:	Con letras mayúsculas “PELIGRO- INFLAMABLE”	
	No se use cerca del fuego o flama.	
	No fume o encienda flama cuando lo aplique.	
	No exponga el envase a los rayos del sol o lugares excesivamente calientes, ni los perfore o los arroje al fuego.	
Evite el contacto con los ojos.		



- 3.8 Leyendas de Advertencia y Precautorias.- En todos los medicamentos se deberán poner leyendas que de acuerdo a las características del producto, indiquen las precauciones necesarias para su uso por los pacientes; podrán referirse al principio activo directamente, alguno de los excipientes o, a la composición del producto.
- 3.8.1. Las leyendas para formas farmacéuticas líquidas de uso oral que contengan alcohol, deberán cumplir lo siguiente:
- a) Sí el contenido de alcohol sobrepasa el 5 % se deberá expresar: "Contiene _____ por ciento de alcohol".
 - b) Cuando el contenido de alcohol sea entre 5 % y 10 % deberán expresar la leyenda: "*No se administre a menores de 5 años*".
 - c) Cuando el contenido alcohólico sea del 11 % o mayor deberán expresar: "*No se administre a menores de 12 años*".
- 3.8.2. Algunas formas farmacéuticas contienen azúcares en un alto porcentaje y/o endulzantes artificiales, éstos últimos por su naturaleza, dentro del organismo son transformados en sustancias tóxicas para personas con algunas enfermedades tales como "fenilcetonuria". Se debe dar a los pacientes esta información:
- a) "*Contiene _____ por ciento de azúcar.*"
 - b) "*Contiene _____ por ciento de otros azúcares / sacarosa / etc.*"
 - c) "*Contiene aspartame*".
- 3.8.3. Ciertos medicamentos, como algunas tabletas que se comercializan en frasco de vidrio, llevan un desecante dentro, para evitar que se degrade el producto por la presencia de humedad, para éstos, deberá expresarse: "*Contiene un desecante NO-INGERIBLE, consérvese dentro del envase*", así mismo el desecante deberá indicar en su empaque "*Desecante*".
- 3.9. Expresión del Registro Sanitario.- La Secretaría de Salud (SS), asigna un número de registro al solicitarlo, una Industria farmacéutica, el cual será la identificación del producto y forma farmacéutica, ante esta Secretaría. Para la asignación de este número para la comercialización del producto, la compañía fabricante deberá comprobar que el producto, la formulación y la forma farmacéutica proporcionan la acción terapéutica que declaran.



**"Regulación de etiquetado y su aplicación en envase
primario y secundario"**



La Secretaría de Salud emitirá un oficio de autorización en el que asignará el número correspondiente a este producto; dicho número siempre deberá estar acompañado por las siglas SSA seguido del número romano de la fracción que corresponda a los medicamentos, en la misma tipografía, tamaño y de acuerdo a lo indicado en tabla No. 8. Es obligatorio indicar el número de registro, tanto en empaque primario como en secundario.

**TABLA No. 8 CLASIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS
SEGÚN SU TIPO.**

FRACCIÓN	TIPO DE MEDICAMENTO
I	Medicamentos que sólo pueden adquirirse con receta o permiso especial, expedido por la Secretaría de Salud.
II	Medicamentos que requieren para su adquisición receta médica que deberá retenerse en la farmacia que la surte y ser registrada en los libros de control que al efecto se lleven.
III	Medicamentos que sólo puedan adquirirse con receta médica que se podrá surtir hasta tres veces.
IV	Medicamentos que para adquirirse requieren receta médica, pero que pueden resurtirse tantas veces como lo indique el médico que lo prescriba.
V	Medicamentos sin receta médica, autorizados para su venta exclusivamente en farmacias.
VI	Medicamentos que para adquirirse no requieren receta médica y que puedan expendirse en establecimientos que no sean farmacias.

- 3.10. Número de Lote y Fecha de Caducidad.- El número de lote es la leyenda que identifica una fabricación de otra; la fecha de caducidad indicará la fecha máxima en la cual el producto puede consumirse, dicha fecha estará asignada, en función de lo autorizado en el oficio de marbete. (Anexo 1)

Solo se podrán utilizar las leyendas Lote y Caducidad o Lot y Cad, para envases pequeños.

Las leyendas son obligatorias y deberán estar presentes en el envase primario y secundario independientemente, así como estar en caracteres legibles e indelebles. En la caducidad deben expresarse día y año con número y mes con letra.



- 3.11 Datos del fabricante.- Todos los medicamentos deben expresar claramente la información del fabricante, (nombre, dirección etc.) con el objetivo de identificar el origen del producto para la protección del consumidor (ver tabla No. 9).

TABLA No. 9 EXPRESIÓN DEL FABRICANTE.

Cuando el Fabricante es:	Expresión:
El titular del registro.	“Hecho en México por: <u>Razón Social</u> Domicilio _____”.
Diferente al titular del registro.	“Hecho en (país) por: <u>Razón Social</u> Domicilio _____”. “Acondicionado o distribuido, según sea el caso, por: <u>Razón Social</u> Domicilio _____”.
Maquila nacional o internacional.	“Hecho en (país) por: <u>Razón Social</u> Domicilio _____ Para: <u>Razón Social</u> Domicilio _____”.

3.11.1 El Logotipo o símbolo y el nombre del fabricante o distribuidor:

- No podrá estar asociado con la denominación distintiva del Producto.
- El logotipo del proveedor por ningún motivo podrá ser mayor al tamaño de la denominación genérica.
- El logotipo podrá estar en cualquier parte del empaque siempre y cuando no interfiera con la legibilidad de textos.

3.11.2 Para los medicamentos exclusivos del sector salud, el logosímbolo se compone de un símbolo formado por la unión de los logosímbolos de las Instituciones que lo constituyen incluyendo la leyenda “Sector Salud”.



Fig. 7 Logosímbolos del sector salud.



“Regulación de etiquetado y su aplicación en envase primario y secundario”

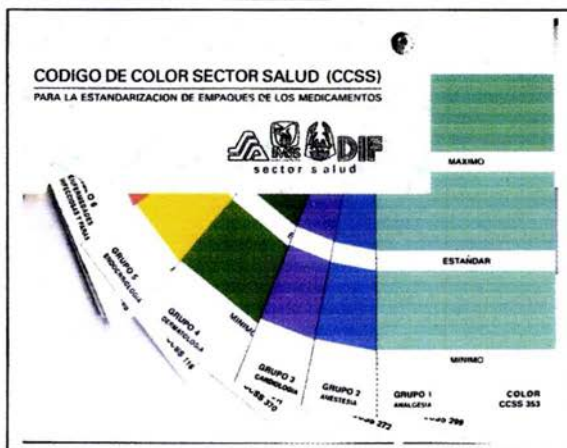


En la línea de medicamentos para sector salud, se deberá utilizar un código de colores en el que se tendrá la separación según el Cuadro Básico de medicamentos y por acción terapéutica, ésta estandarización de colores estará declarada mediante la línea de identificación de grupo y la clave de sector salud. (ver Fig. 8 y 9)



Fig. 8 Estructura de un empaque de Sector Salud, utilizando línea de identificación de grupo.

Fig. 9 Guía de código de colores para colocar las líneas de identificación de grupo en medicamentos del sector salud.





- 3.12. Contenido.- Es necesario que en el empaque siempre se encuentre declarada la descripción del producto e indicar el número de unidades, volumen o peso.
- 3.13. Precio Máximo al Público.- Para productos que se presentan al consumidor deberán ostentar la leyenda "Precio Máximo al Público", acompañados del importe respectivo.
- 3.14. Etiquetado de Envases por su tamaño ó su tipo:
- 3.14.1 Los envases secundarios deberán contener en la superficie principal de exhibición los siguientes textos:
- Denominación distintiva.
 - Denominación genérica del ó los fármacos.
 - Forma farmacéutica.
 - Concentración.
 - Descripción del contenido.
 - Fórmula.
- 3.14.2. Etiquetado de envases primarios pequeños.- Para ampollitas, frascos ampolla de volúmenes hasta de 5 mL. ó bien envase de burbuja, sobres de aluminio, entre otros.
- Denominación distintiva.
 - Denominación genérica del ó los fármacos.
 - Forma farmacéutica.
 - Concentración.
 - Vía de administración (abreviada).
 - Reg. No. SSA.
 - Lote.
 - Cad.
- 3.14.3. Etiquetado de envases pequeños con diluyentes que forman parte de las presentaciones para reconstituir:
- Denominación genérica del ó los fármacos.
 - Concentración, en su caso.
 - Volumen.
 - Lote
 - Cad.



- 3.14.4. Los medicamentos que se administran por vía parenteral y son considerados del alto riesgo por la Secretaría de Salud deberán llevar el texto "Medicamento de alto riesgo", tanto en envase primario como en el secundario.
- 3.14.5 Así, también si el medicamento se considera de alto riesgo cuando una mujer se encuentra embarazada, se tendrá que colocar el logo de no usar durante el embarazo, mediante un círculo rojo cruzado de dos líneas, con la silueta de la mujer embarazada, para prevenir el uso del medicamento (ver Fig 10).



Fig. 10 Logosímbolo autorizado para prohibir el uso de medicamentos en mujer embarazada.

- 3.14.6 En los inyectables es muy importante el envase, según el tipo de medicamento que se trate, por ello se debe aplicar lo siguiente:
- a) Para ampollitas o frascos ampola incoloros los textos deben ser escritos en ROJO.
 - b) Para ampollitas o frascos ampola ámbar los textos deben ser escritos en color BLANCO si son grabados sobre el frasco/ampolleta o ROJOS si son textos sobre etiquetas.
 - c) Para ampollitas de vidrio con agua inyectable los textos deben estar escritos en AZUL y la ampolleta deberá tener una banda color azul, sobre ella.
- 3.15. LEYENDAS: Los medicamentos deberán llevar también leyendas de acuerdo a lo siguiente: Si se trata de un producto de venta, obsequio o muestra médica ó según la clasificación del medicamento que se trate (ver punto 3.9).
- 3.15.1. Muestras Medicas y Originales de Obsequio: Este tipo de presentaciones deberán de cumplir con el 100 % de los todos los requisitos anteriores excepto que no deberán ostentar la leyenda del precio, pero sí se deberá aumentar la leyenda ORIGINAL DE OBSEQUIO, PROHIBIDA SU VENTA ó MUESTRA MÉDICA, PROHIBIDA SU VENTA, para original de obsequio y muestra médica respectivamente.



3.15.2. Según la clasificación del medicamento los empaques deberán ostentar ciertas leyendas obligatorias que se describen en la tabla No. 9.

**TABLA No. 9 LEYENDAS A EXPRESAR DE ACUERDO A LA
CLASIFICACIÓN DEL MEDICAMENTO.**

FRACCIÓN	LEYENDA OBLIGATORIA
I	"Su venta requiere receta médica o permiso especial con código de barras"
II	"Su venta requiere receta médica, la cual se retendrá en la farmacia"
III	"Su venta requiere receta médica que podrá surtirse en tres ocasiones con vigencia de 6 meses"
IV	"Su venta requiere receta médica"
I a la IV	"No se deje al alcance de los niños"
V a VI	Indicación Terapéutica Dosis y modo de empleo Uso en el embarazo y lactancia Contraindicaciones Precauciones y advertencias Reacciones Secundarias Reacciones Adversas "Si persisten las molestias consulte a su médico"

3.15.3. En cualquier medicamento, sin importar el tipo de producto ó clasificación de que se trate: No se permite dentro del empaque el uso de ningún gráfico que induzca a confusión, a bebidas, alimentos ó se caricaturicen.




**"Regulación de etiquetado y su aplicación en envase
primario y secundario"**



ANEXO 1

Ejemplo de un oficio de Secretaría de Salud, donde son autorizados los proyectos de marbetes (Textos), que se podrán colocar en los empaques.

	COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS	DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS PARA LA SALUD. DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS. DEPARTAMENTO DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS. NUM. DE OFICIO ASIGNADO POR SSA. EXPEDIENTE: 460/174515 Mariano Escobedo No. 366, esq Gauss, Col. Anzures, Deleg. Miguel Hidalgo, C.P. 11590 México, D.F.
	SECRETARIA DE SALUD	
NOMBRE DE INDUSTRIA FARMACEUTICA CALLE Y No. COLONIA CODIGO POSTAL, CIUDAD.		
Con fundamento en los Artículos: 3o. fracción XXII, 194 último párrafo, 204, 221 fracciones I y II, 222, 224, 368, 371, 376, 376 Bis y 378 de la Ley General de Salud y los artículos 153, 157, 165, 167, del 169 al 178 y del 72 al 80 del Reglamento de Insumos para la Salud, se otorga el presente Registro Sanitario:		
CON EL No. No. asignado por SSA CLAVE IPP: No. de Información para prescribir.		
AL PRODUCTO DENOMINADO: DENOMINACION DISTINTIVA		
(F.F. TABLETAS)		
FABRICADO POR:	USTEDES	
CON DOMICILIO EN:	EL ARRIBA CITADO	
Clasificándolo según el título Décimo segundo, del Capítulo IV, Artículo 226 Fracción IV de la Ley General de Salud. Su importación, exportación, fabricación, acondicionamiento, venta o suministro al público serán de acuerdo a las condiciones en que ha sido aprobado. Anexo se envían los marbetes autorizados con las modificaciones que deberán efectuar, quedando el cumplimiento de las disposiciones de esta Secretaría bajo su absoluta responsabilidad. La difusión de su producto será sometida para su aprobación a esta Dependencia conforme a las disposiciones en vigor.		
AL CONTESTAR ESTE OFICIO, CITENSE LOS DATOS CONTENIDOS EN EL CUADRO DEL ANGLULO SUPERIOR DERECHO.	A T E N T A M E N T E SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCION EL DIRECTOR DE EVALUACION DE MEDICAMENTOS FIRMA DEL Dr. QUE AUTORIZA EN LA SECRETARIA DE SALUD	
	<small>Nombre del Dr que autoriza el Registro. Con fundamento en el artículo 10, último párrafo, del Decreto de Creacion de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios</small>	
ANEXOS:35	309796/02	AFM*GSSM 06/08/2002

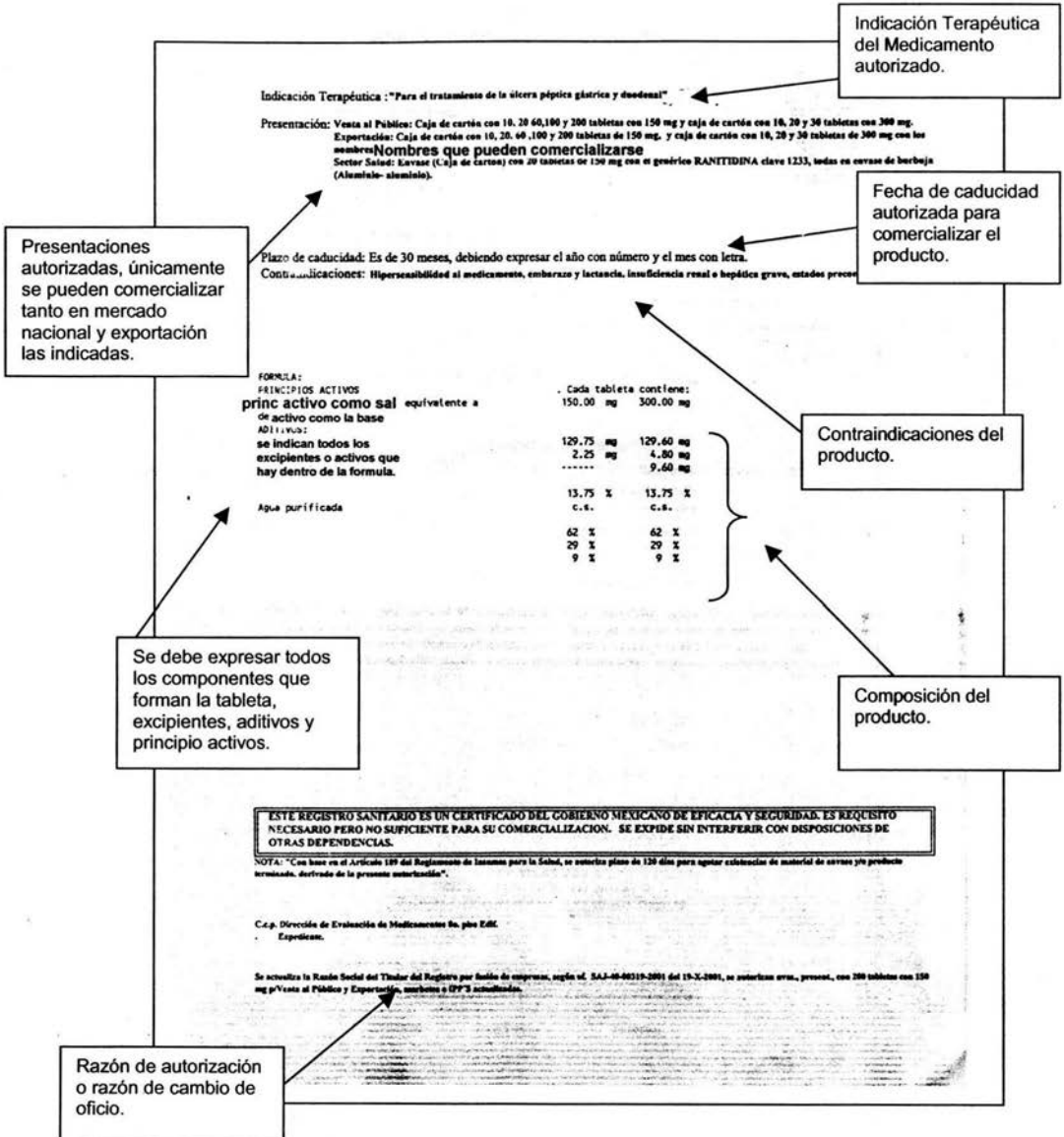


“Regulación de etiquetado y su aplicación en envase primario y secundario”



ANEXO 1-A

REVERSO



Indicación Terapéutica del Medicamento autorizado.

Fecha de caducidad autorizada para comercializar el producto.

Contraindicaciones del producto.

Composición del producto.

Se debe expresar todos los componentes que forman la tableta, excipientes, aditivos y principio activos.

Presentaciones autorizadas, únicamente se pueden comercializar tanto en mercado nacional y exportación las indicadas.

Razón de autorización o razón de cambio de oficio.

Indicación Terapéutica: "Para el tratamiento de la síndroma péptica gástrica y duodenal"
 Presentación: Venta al Público: Caja de cartón con 10, 20, 60, 100 y 200 tabletas con 150 mg y caja de cartón con 10, 20 y 30 tabletas con 300 mg.
 Exportación: Caja de cartón con 10, 20, 60, 100 y 200 tabletas de 150 mg. y caja de cartón con 10, 20 y 30 tabletas de 300 mg con los nombres **Nombres que pueden comercializarse**
 Sector Salud: Lavast (Caja de cartón) con 20 tabletas de 150 mg con el genérico RANITIDINA clavo 1233, todas en corse de berbeja (Alemania-alemania).

Plazo de caducidad: Es de 30 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra.
 Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia, insuficiencia renal o hepática grave, estados pre...

FORMULA:
 PRINCIPIOS ACTIVOS
 princ activo como sal equivalente a
 de activo como la base
 ADITIVOS:
 se indican todos los
 excipientes o activos que
 hay dentro de la formula.
 Agua purificada

Cada tableta contiene:

150.00 mg	300.00 mg
129.75 mg	129.60 mg
2.25 mg	4.80 mg
..... mg	9.60 mg
13.75 X	13.75 X
c.s.	c.s.
62 X	62 X
29 X	29 X
9 X	9 X

ESTE REGISTRO SANITARIO ES UN CERTIFICADO DEL GOBIERNO MEXICANO DE EFICACIA Y SEGURIDAD. ES REQUISITO NECESARIO PERO NO SUFICIENTE PARA SU COMERCIALIZACION. SE EXPIDE SIN INTERFERIR CON DISPOSICIONES DE OTRAS DEPENDENCIAS.

NOTA: "Con base en el Artículo 139 del Reglamento de Insamun para la Salud, se otorga plazo de 120 días para agotar existencias de material de control ya producido terminado, derivado de la presente autorización".

C.e.g. Dirección de Evaluación de Medicamentos Sa. pto. E.M.C.
 Expediente.

Se actualiza la Razón Social del Titular del Registro por fallo de empresa, según el SAJ-06-00119-2001 del 19-X-2001, se autoriza venta, present. con 200 tabletas con 150 mg p/Venta al Público y Exportación, nombres e IP'S actualizadas.



DISCUSIÓN

Se han revisado los conceptos y requisitos necesarios con los que debe contar un material de empaque impreso, entre los más relevantes se destacan los datos mínimos que debe contener una caja, tanto en la cara principal como en el resto de la caja; leyendas que se permiten en envases pequeños, lineamientos para declarar la fórmula, para el manejo de productos exclusivos de sector salud, textos que por ningún motivo se podrán omitir ni en el empaque primario y secundario, como es la denominación distintiva y genérica. Hay que considerar la forma farmacéutica de que se trata para colocar desde la expresión de la fórmula, manejo de leyendas para conservación, manejo y advertencias del producto, etc.

Sin embargo es importante destacar que los textos autorizados no podrán modificarse, aumentarse o eliminarse sin autorización de la SS, aunque sí, algunos textos pueden duplicarse en cualquier parte de la caja como la concentración, en varias caras de las cajas, el nombre del producto, etc.

Así también para la elaboración de textos a someter ante la SS, es muy importante considerar el tamaño del envase, ya que corremos el riesgo de colocar mucho texto y al final la etiqueta ó la caja es muy pequeña y no cabe todo lo que nos han autorizado.

Es muy importante respetar todas las regulaciones anteriores como es el caso de los productos de Sector Salud que requieren en su identificación principal una línea de color que es específica según el grupo terapéutico al que pertenece.

Las compañías deberán tener especificaciones de artes, en las cuales estarán definidas las características de un material a comprar y acuerdos con los proveedores en los que se establezca que, no podrá hacer ninguna modificación sin autorización previa de la industria respectiva. Durante la elaboración de los impresos se deberá solicitar al proveedor que coloque un control visual en el que, se puedan distinguir lotes de diferente impresión, a fin de poder segregar e identificar algún posible error o diferencia con respecto a la especificación.

En el momento de la recepción del material todos los componentes del empaque impresos deben ser inspeccionados de acuerdo a procedimientos y las especificaciones implementadas en la compañía a fin de verificar y garantizar que el material a utilizar para acondicionar un producto cumple con toda la regulación aplicable.



CONCLUSIONES:

En las empresas de la Industria Farmacéutica deben existir procedimientos establecidos en los que se encuentren definidos claramente los puntos a considerar para la elaboración de un diseño impreso, incluyendo todos los puntos descritos de la Norma Oficial Mexicana que es obligatoria.

Deben aplicarse los lineamientos del procedimiento de Control de Cambios a cualquier modificación en las artes, sin importar lo trivial que una modificación pueda parecer, ya que un error, en un punto decimal dentro de la fórmula, la ausencia de una advertencia y de la forma de conservación del producto, puede provocar alguna reclamación por el paciente y, en extremo caso, el error puede llevar hasta una retiro de un lote de producto en el mercado (RECALL).

La revisión del material de empaque impreso se debe llevar a cabo en áreas con condiciones de ruido y orden apropiadas. Estas áreas deben estar libres de interrupciones u otros requerimientos de trabajo imprevistos como por ejemplo: una buena iluminación; todo esto para evitar algún error provocado por cualquier distracción y siempre es conveniente revisar juegos completos de materiales, es decir, caja y etiqueta o aluminio juntos y hacer un cruzamiento de información entre ambos a fin de corroborar que en ambos existe la misma información.

Si en estas áreas existen jornadas de trabajo prolongadas es muy importante establecer periodos de descanso para evitar fatiga y mantener la concentración de las personas. Por lo anterior se deberá tener un "check list", para disminuir cualquier error que pueda provocarse por una distracción.

Las especificaciones de impresos, deben estar segregadas y no disponibles a todo el público, así como llevar un control de cancelación de especificaciones cuando se autoricen textos y evitar la compra de material obsoleto. Los materiales de empaque impresos para cada diferente producto, potencia, tamaño de empaque y forma farmacéutica también deberán ser almacenados en forma segura y separados de adecuadamente durante el transporte para evitar el riesgo de alguna confusión.

Es por todo lo anterior que se debe dar un entrenamiento muy completo y adecuado a todos los individuos involucrados en el control y generación de impresos, lo cual podría incluir una prueba de lectura en la que el individuo pueda detectar errores (previamente intencionales), dentro de un material impreso, así como dejar documentado dicho entrenamiento.



BIBLIOGRAFÍA:

1. Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-1993, "*Etiquetado de Medicamentos*". Javier Castellanos Coutiño, Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, Diario Oficial, 19 Dic'94, México.
2. Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993, "*Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria química farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos*", Francisco J. Higuera Ramírez, Director General de Insumos para la Salud. Diario Oficial, 24 Nov'95, México.
3. Reglamento de Insumos para la Salud, Ernesto Zedillo Ponce de León, Presidente de los Estados Unidos Mexicanos, Diario Oficial 04 Feb'98, México.
4. Ley General de Salud, Diario Oficial, 07 Feb'84, México.
5. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Secretaría de Salud, Lic. José Antonio González Fernández, Secretario de Salud, Séptima Edición, México, 2000.
6. Manual de Normas para la estandarización de los empaques de medicamentos del Sector Salud, Instituto Mexicano del Seguro Social, México'1993.
7. Guías de color para la Estandarización de los Empaques, Instituto Mexicano del Seguro Social, México, 1998.

ESTA TESIS NO SALE
DE LA BIBLIOTECA