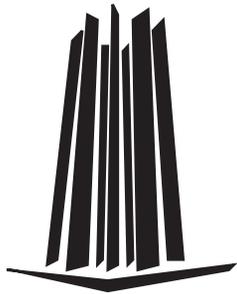




UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ARAGÓN
DISEÑO INDUSTRIAL

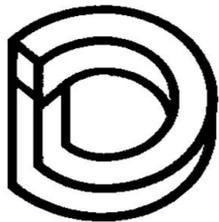
Diseño de Envase Secundario para la Industria Farmacéutica



Proyecto Final más réplica oral que para obtener el
Título de Licenciado en Diseño Industrial
Presenta:

Julio César Izcoatl González Gutiérrez

Asesor: M. en D.I. Carlos Chávez Aguilera



México, 2014



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

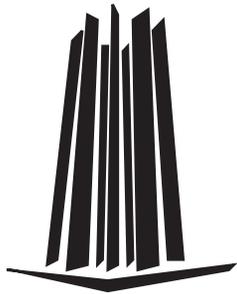
Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

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.



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ARAGÓN
DISEÑO INDUSTRIAL

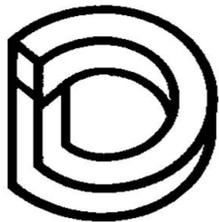
Diseño de Envase Secundario para la Industria Farmacéutica



Proyecto Final más réplica oral que para obtener el
Título de Licenciado en Diseño Industrial
Presenta:

Julio César Izcoatl González Gutiérrez

Asesor: M. en D.I. Carlos Chávez Aguilera



México, 2014

Jurado:

Presidente.....	M. en D.I. Carlos Chávez Aguilera
Vocal.....	D.I. Ma. Fernanda Gutiérrez Torres
Secretario.....	D.I. Martín Villa Omaña
Primer suplente.....	D.I. Javier García Figueroa
Segundo suplente.....	M. en A.V. Lilia Félix Ramírez León

Resumen

Este proyecto se presenta con el propósito de obtener el título de Licenciado en Diseño Industrial, que otorga la Universidad Nacional Autónoma de México. El contenido trata del proceso que se lleva a cabo en una empresa farmacéutica transnacional en donde se rediseñó el envase secundario en el contexto de la pérdida de la patente del medicamento Colesterolin, que hasta entonces era líder de ventas en ese sector.

De acuerdo con lo anterior, el rediseño del envase secundario tiene como objetivo generar una nueva relación consumidor-producto para ayudar al reposicionamiento del medicamento, en un mercado que se saturó con el lanzamiento de nuevos medicamentos genéricos que compiten directamente con Colesterolin al contener la misma sustancia activa, la atorvastatina. Otro de los objetivos que se pretendieron con el rediseño del envase, es el tener un ahorro importante en los costos de la producción del medicamento.

El proceso se realizó con el apoyo de una investigación de mercado, junto con el análisis de los materiales y procesos con los que actualmente se lleva a cabo la producción del medicamento, esto con el fin de determinar las líneas de producción a usar, la calidad del material del envase y una reestructura en el costo del producto para hacerlo más competitivo en el sector.

Palabras claves: rediseño, envase secundario, patente y medicamentos genéricos.

Abstract

This Project is presented with the purpose of obtaining a Bachelor's Degree in Industrial Design from the Universidad Nacional Autónoma de México. This document is about the process carried out in a transnational pharmaceutical company where the secondary packaging was redesigned in the context of the loss of the patent of the drug Colesterolin, which until then was a sales leader in this sector.

According to the above, the redesign of the secondary packaging had as objective, generate a new consumer-product relationship to help the repositioning of the drug in a market that is saturated with the launch of new generic drugs that compete directly with Colesterolin, with the same active substance, atorvastatin. Another of the objectives that were sought with the redesign of the secondary packaging is having a significant saving in the costs of production of the drug.

The process was carried out with the support of a market research, along with the analysis of materials and processes currently used to produce the drug, this in order to determine the production lines to use as well as the quality of the packaging material.

Keywords: redesign, secondary packaging, patent and generic drugs

Agradecimientos

A mi Padre que es un ejemplo de vida y que siempre me apoya a pesar de cualquier circunstancia y que nunca ha dejado de creer en mí, ni en las decisiones que he tomado a lo largo de mi vida, siempre dándome un consejo.

A mi Madre a esa mujer incansable que siempre me da su amor en los malos y buenos momentos, y que es esa persona que siempre está ahí cuando uno la necesita, luchando por salir adelante.

A mis Hermanos que son aquellas personas que te van enseñando que la vida puede poner obstáculos pero que debemos afrontarlos, superarlos y que es más fácil en familia que solos.

A mis Profesores Carlos y Fernanda que son esos profesores que aportan toda su experiencia de una gran trayectoria que siempre me dieron esos grandes consejos de vida y que nunca dejaron de creer en mí como estudiante y profesional.

A Martha que siempre me apoyó en todo momento desde que la conocí y me enseñó a que se pueden alcanzar las metas que uno se proponga siempre con constancia y dedicación.

También se les agradece de manera muy especial a los miembros del Jurado que son los profesores que a lo largo de la carrera aportaron algo a mi vida profesional y personal.

M. en D.I. Carlos Chávez Aguilera

D.I. Ma. Fernanda Gutiérrez Torres

D.I. Martín Villa Omaña

D.I. Javier García Figueroa

M. en A.V. Lilia Félix Ramírez León

Índice

Resumen.....	1
Agradecimientos.....	2
Introducción.....	4
1. Antecedentes	5
1.1 Planteamiento del Problema.....	10
1.2 Objetivo de Diseño.....	11
1.3 Perfiles de Usuarios.....	12
1.4 Presentación actual de producto	15
1.5 Línea de producción actual	18
1.6 Análisis del Mercado.....	19
1.7 Requerimientos.....	21
2. El Proyecto.....	22
2.1 Propuesta Dimensional.....	23
2.2 Isotipo	24
2.3 Logotipo e Imagotipo.....	25
2.4 Imagen Gráfica	26
2.5 Instructivo Impreso.....	29
2.6 Propuestas de Color	31
2.7 Elección del Material	36
2.8 Factores Ergonómicos aplicados al Proyecto	37
2.9 Plano Mecánico	39
3. Producción y Costos	41
3.1 Línea de Producción Propuesta.....	42
3.2 Costos	43
3.3 Especificación de Material	44
Conclusiones.....	46
Anexos.....	48
Glosario de Términos.....	72
Fuentes de Información	75

Introducción

Este proyecto trata un tema relevante en la actualidad, la afectación que es para una empresa farmacéutica la pérdida de una patente, y como es que se establecen estrategias para el reposicionamiento del producto a partir del lanzamiento de medicamentos genéricos.

Se decide que como primer tema se profundice en el término de las patentes, en donde no sólo se conozca el concepto, sino también la importancia de la misma en el mundo, pero sobre todo en México, lugar en donde se enfoca el proyecto y como es el proceso para la obtención de ella y su duración.

Después, se plasma la estrategia a seguir y objetivo principal del proyecto para lograr el reposicionamiento y generación de una nueva relación consumidor-producto, a través del desarrollo de una nueva propuesta gráfica del medicamento; reducir el costo de producción del producto en un 18 % mínimo y agilizar el proceso de producción.

Para lograr lo anterior, se muestran las diferentes presentaciones que tiene actualmente el medicamento Colesterolin 10 mg, 20 mg, 40 mg, y 80 mg; se realizó un análisis de mercado, en donde se comparan los diferentes productos que hay en el mercado de atorvastatina, que ofrece cada uno y como está estructurado en su material de envase; también se muestra la línea de producción actual con el fin de detectar áreas de oportunidad, pero lo más importante es, que se marcan los requerimientos y alcances a lograr con este rediseño.

Para el rediseño, se considera el análisis de los materiales, colores, presentaciones existentes, perfiles de usuario; todo enfocado a mejorar el aspecto visual y del material de envase del mismo, generando así una mayor atracción e identificación con el usuario final, y con los que intervienen en la cadena de suministro del producto, logrando una mejora de las ventas de la marca con los consumidores usuales del medicamento, así como, con los posibles nuevos consumidores que tengan algún padecimiento relacionado con esta sustancia activa.

Es de esta forma como el proyecto incluye desde la propuesta gráfica, estableciendo los colores finales a utilizar, el nuevo desarrollo dimensional, el cual establece las nuevas dimensiones del envase secundario; el análisis ergonómico, donde se evaluó la factibilidad de las propuestas gráficas y dimensionales del envase y su interacción con los usuarios; la nueva forma de producción y el análisis del costo final de producción para el producto terminado.

Capítulo 1

Antecedentes

Desde hace algún tiempo la industria farmacéutica se ha enfrentado a grandes retos; el primero de ellos es una crisis económica que ha afectado a este ramo; el segundo, es el impacto que ha tenido ésta en los consumidores, los cuales ahora buscan productos de la misma calidad pero a más bajo costo; y por último, la necesidad de diversificar los productos que ofrecen los grandes laboratorios ante la expiración de sus patentes.

Éste último, lo podemos tomar como el mayor de los retos, y al que más se están enfrentando las compañías farmacéuticas. Una patente, de acuerdo a la definición de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual es “un derecho exclusivo concedido a una invención, es decir, un producto o procedimiento que aporta, en general, una nueva manera de hacer algo o una nueva solución técnica a un problema.”¹

Las patentes son indispensables en la industria farmacéutica, y cada país de acuerdo a su legislación para la propiedad industrial e intelectual establecen el tiempo por el cual se da esta protección. Por ejemplo, en los Estados Unidos las patentes se rigen por el Acta de Patentes de julio de 1952, la cual otorga una duración de protección de 20 años a partir de la fecha de emisión del título correspondiente, sin posibilidad de prórroga.

En el caso de la Unión Europea, hay dos formas de garantizar una patente, la primera es mediante los sistemas nacionales de patentes, y la segunda es por medio del sistema europeo de patentes. Con este último sistema se obtiene una patente comunitaria, que está regulada por el Convenio de Munich de 1973, al cual se han adherido todos los países miembros de la Unión Europea.

“La creación de una patente comunitaria busca dar a los inventores la posibilidad de obtener una patente única y válida legalmente en toda la Unión Europea.”² Una característica especial de esta patente es, que para mantener la vigencia de la patente

comunitaria, hay que pagar a la Oficina Europea de Patentes unas tasas anuales que se fijan mediante un reglamento sobre las tasas, adoptado por un comité de reglamentación.

Por último para México, el registro de una patente se realiza por medio del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, en donde se garantiza por 20 años la exclusividad de un producto, en este caso la de los medicamentos. Este proceso, se comenzó a regular a partir de las reformas hechas a la propiedad industrial en el año de 1987, en donde se estableció la vigencia de las patentes de procesos y productos farmacéuticos.

Al término de una patente, el resto de las compañías farmacéuticas pueden desarrollar un medicamento genérico, el cual, el reglamento de Insumos para la Salud fracción XIV del artículo 2 los define como “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 que mediante las pruebas reglamentarias requeridas, ha comprobado que sus especificaciones farmacopéicas, perfiles de disolución o su biodisponibilidad u otros parámetros, según sea el caso, son equivalentes a las del medicamento de referencia.”³

Estos medicamentos pueden ser comercializados hasta el vencimiento de la patente, por haber sido probados, se sabe que son seguros y eficaces; aparte de presentar un precio mucho más accesible al público y a los sistemas de salud, provocando la caída de las ventas del producto patentado.

En México, los medicamentos genéricos están regulados a través de la Ley General de la Salud, en donde al comienzo de su comercialización se les pidió a las compañías farmacéuticas que colocaran un recuadro en uno de los extremos de la caja con las siglas GI

1 Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, “Preguntas Frecuentes”, [en línea]. Disponible en la web: http://www.wipo.int/patentscope/es/patents_faq.html

2 Síntesis de la legislación de la Unión Europea, “Patente Comunitaria” [en línea], Marzo 2011. Disponible en la web: http://europa.eu/legislation_summaries/internal_market/single_market_for_goods/pharmaceutical_and_cosmetic_products/126056_es.htm

3 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, “Preguntas más frecuentes” [en línea], Disponible en la web: HYPERLINK “<http://www.cofepris.gob.mx/CAS/.../pregfrecmed.pdf>” www.cofepris.gob.mx/CAS/.../pregfrecmed.pdf

(Genéricos Intercambiables), pero a partir del 2001, ya no es necesario que cuenten con ese símbolo.

Otra de las modificaciones se llevó a cabo el 24 de Febrero del 2005 al reformarse el artículo 376 de su ley, estableciendo lo siguiente, “requieren registro sanitario los medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan; equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, estos últimos en los términos de la fracción VI del artículo 262 de esta Ley, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas.

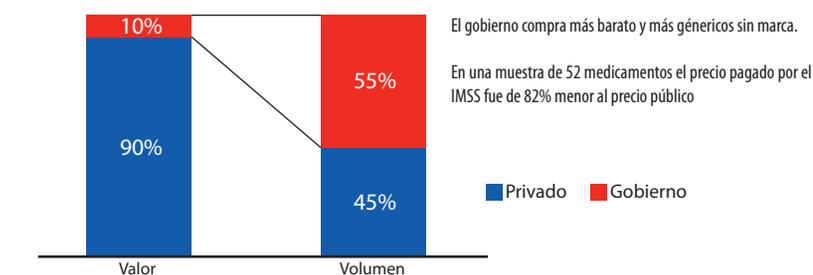
El registro sólo podrá ser otorgado por la Secretaría de Salud, éste tendrá una vigencia de 5 años, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 378 de esta Ley, dicho registro podrá prorrogarse por plazos iguales, a solicitud del interesado, en los términos que establezcan las disposiciones reglamentarias. Si el interesado no solicitara la prórroga dentro del plazo establecido para ello o bien, cambiara o modificara el producto o fabricante de materia prima, sin previa autorización de la autoridad sanitaria; ésta procederá a cancelar o revocar el registro correspondiente.

Para los efectos a que se refieren los párrafos anteriores, el Ejecutivo a través de la Secretaría, mediante disposiciones de carácter general, establecerá los requisitos, pruebas y demás requerimientos que deberán cumplir los medicamentos, insumos para la salud y demás productos y sustancias que se mencionan en dichos párrafos.”⁴

Gracias a esta reforma, ahora se tiene un mayor control de calidad de los medicamentos por las pruebas de intercambiabilidad que se realizan; un ejemplo son los estudios de bioequivalencia realizados en seres humanos sanos.

Por último, se hizo una reclasificación de los productos, quedando sólo dos, los innovadores o de referencia, y los genéricos. Estos últimos, han tenido un gran crecimiento en nuestro país al pasar del 6% al 48% en menos de una década, en donde una estimación de las ventas de los genéricos que se dirigen al sector privado muestran cifras que ascienden a 26,880 mdp, más 32,480 mdp de lo que se vende al gobierno.

A continuación una gráfica realizada por la Comisión Económica para América Latina con datos de la Secretaría de Salud, en donde se muestra la distribución del mercado en los sectores público y privado en el año 2009, y con ello se confirma que el sector público es el mayor comprador en volumen de medicamentos genéricos para ese año.



Fuente: Secretaría de Salud (2010)

Esto ha afectado a las compañías farmacéuticas, porque los fabricantes de genéricos no hacen los gastos referentes a Investigación, desarrollo e innovación (I+D+i), en donde según un estudio de la Universidad Jesuita de Guadalajara⁵, las compañías farmacéuticas tardan un promedio de 10 años de investigación y una inversión aproximada de 800 millones de dólares, la cual muchas veces no se alcanza a recuperar porque la vigencia de la patente comienza desde el proceso de investigación dejándoles en promedio de 5 a 10 años de comercialización exclusiva para recuperar parte de la inversión hecha.

⁴ Secretaría de Salud, “Decreto por el que se reforma el artículo 376 de la Ley General de la Salud” [en línea], Febrero 2004. Disponible en web: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/d240205.htm>

⁵ Sinéctica, revista electrónica de educación, Universidad Jesuita de Guadalajara [disponible en la web] <http://portal.iteso.mx/portal/page/portal/Sinectica>

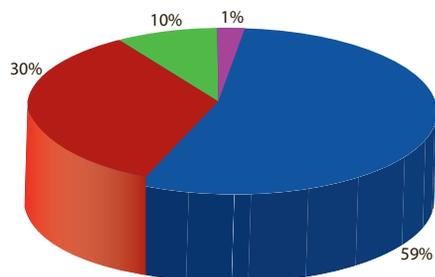
Y es que las compañías farmacéuticas no sólo se están enfrentando a laboratorios farmacéuticos creando genéricos, sino también a tiendas como Wal-Mart, Comercial Mexicana o cadenas de farmacias como Farmacias del Ahorro, las cuales han lanzado al mercado medicamentos genéricos de marca propia.

Este tipo de medicamentos también ha aumentado su participación en el mercado, gracias a la instalación de consultorios en las cadenas farmacéuticas, pero aún con todo lo anterior, las personas siguen comprando medicamentos de marca por la confianza, logrando que los medicamentos con patente vencida aún sigan siendo líderes en el mercado, todo gracias a las nuevas estrategias para mantener el precio y ventas del medicamento, todo esto basado en el prestigio y confianza que ya tienen los consumidores en la marca.

Otra de las ventajas que tienen los laboratorios farmacéuticos, es que sus medicamentos tienen una mayor penetración en el mercado, a continuación veremos como la Comisión Económica para América Latina, estableció en un estudio llamado "Medicamentos: competencia y regulación en México", la forma más común de distribución utilizada en nuestro país para asegurar que los consumidores siempre van a encontrar disponible el medicamento.

Distribución de la venta final de medicamentos

- Cadenas de Farmacia
- Farmacias Independientes
- Tiendas de Autoservicio
- Hospitales & clínicas privadas



Como lo acabamos de ver en los antecedentes, muchas compañías farmacéuticas en la actualidad se están enfrentando a la pérdida de sus patentes, dando como resultado la creación de nuevos segmentos de mercado, los cuales son diferenciados por el tipo de competencia.

Tipo	Competencia	
Patente vigente	<ul style="list-style-type: none"> • Competencia basada en innovación y posicionamiento de producto • Puede tener sustitutos terapéuticos 	▶ No se puede copiar la sustancia activa
Patente vencida	<ul style="list-style-type: none"> • Aprovecha el posicionamiento de la marca de la patente 	
Genéricos de Marca	<ul style="list-style-type: none"> • Compiten en marca más que en precios 	▶ Se puede copiar la sustancia activa: genéricos
Genéricos sin Marca	<ul style="list-style-type: none"> • Compiten en precios, mercadotecnia con base en la molécula (sustancia activa) 	

Fuente: Comisión Económica para América Latina y el Caribe, Medicamentos, competencia y regulación en México 2011

Colesterolin*, es uno de los medicamentos que recientemente se enfrentó a esta nueva segmentación de mercado con la pérdida de su patente, lo que le significó a la compañía farmacéutica que lo elabora, la pérdida de uno de sus medicamentos de mayor venta.

Colesterolin*, tiene como sustancia activa la Atorvastatina, la cual pertenece a la familia de las estatinas, que son medicamentos utilizados para bajar los niveles de colesterol en la sangre, así como también prevenir problemas cardíacos o cardiovasculares. La diferencia de la atorvastatina a las demás estatinas, como la simvastatina y pravastatina, es que ésta es un compuesto totalmente sintético, y que es recomendado para personas que no

tuvieron respuesta con una dieta u otros medicamentos.

Adicionalmente a que este medicamento ayuda a bajar los niveles de colesterol, también sirve para la apolipoproteína B y los triglicéridos, es decir, para pacientes con hipercolesterolemia primaria; y también para la hiperlipidemia combinada (mixta) e hipercolesterolemia homocigota familiar.

Colesterolin*, en el 2006 llegó a facturar 13,000 millones de dólares de acuerdo a cifras publicadas por el periódico "El País", con lo que se convirtió en uno de los medicamentos más vendidos de la historia, pero derivado de la pérdida de su patente y al inicio de la comercialización de medicamentos genéricos con el mismo activo, experimentó una caída en sus ventas equivalentes a un 42 por ciento, aproximadamente 1.400 millones de dólares en los Estados Unidos, y en el caso de nuestro país, la pérdida de la exclusividad de su marca le significó perder alrededor de 59 millones de dólares.

Ante esta situación, se tuvieron que planear nuevas estrategias de mercado para no perder a los consumidores usuales de Colesterolin* y tratar de levantar las ventas de este medicamento.

1.1 Planteamiento del problema

Debido al surgimiento de nuevas presentaciones y genéricos de Atorvastatina por otras compañías farmacéuticas, el mercado está saturado por productos que se ofrecen a un menor precio, pero sobre todo que presentan más elementos visuales y colores, logrando influir en la compra del consumidor.

Esto ha generado que Colesterolin pierda el liderazgo del mercado y una baja importante de sus ventas; por esta razón, la Compañía Farmacéutica que lo fabrica, ha elaborado una estrategia para buscar el reposicionamiento de la marca, a través del rediseño de sus presentaciones actuales se espera una mejora en el costo del producto para que éste sea más competitivo en el mercado.

1.2 Objetivo de Diseño

Desarrollar una nueva imagen del producto Colesterolin, agilizar el proceso de producción y reducir costos

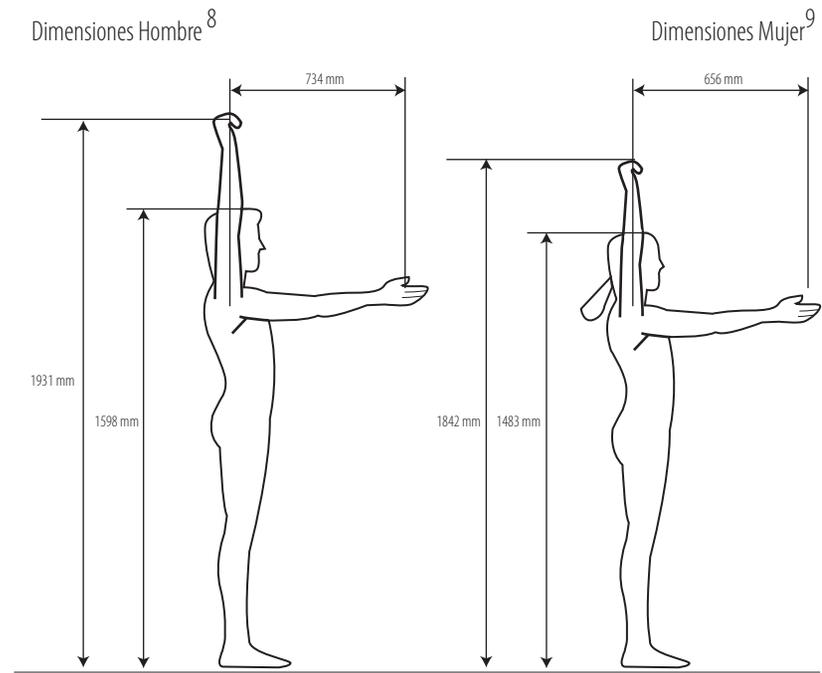
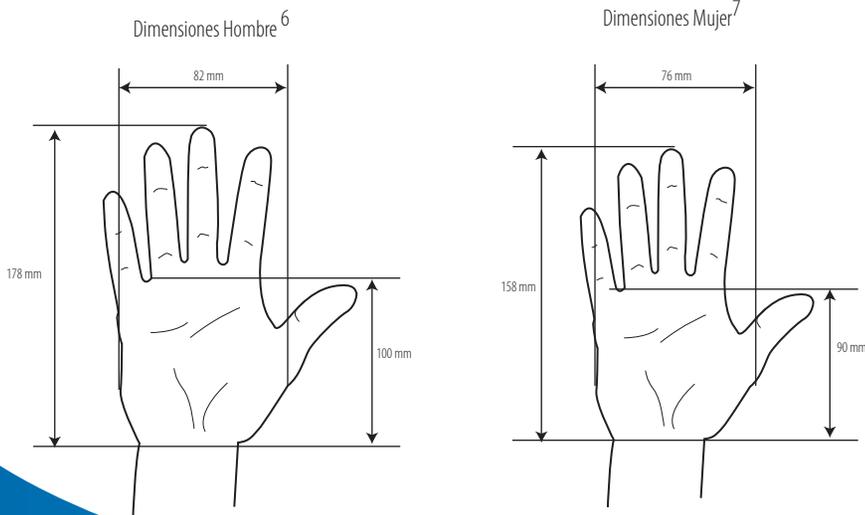
1.3 Perfiles de usuarios

Consumidor Final

Es el usuario que se le receta el medicamento derivado de su estado de salud.

- Hombres y/o Mujeres con un rango de edad de 45 a 70 años.
- Pacientes con riesgo de sufrir enfermedades cardíacas coronarias, diabetes mellitus, historia de trombosis, infarto al miocardio no fatal, y evento vascular cerebral.
- Pacientes con enfermedad vascular periférica, enfermedad cardiaca coronaria asintomática, o que presenten hipercolesterolemia primaria o hiperlipidemia combinada (mixta)
- Pacientes que necesiten reducir el riesgo de hospitalización por insuficiencia cardíaca, angina y procedimientos revascularización.

Abajo se muestran las medidas antropométricas de los usuarios que se toman en cuenta para el diseño del envase, secundario tomando como referencia en ambos casos el percentil 5°.



6 Panero, Julius y Zelnik, Martín, Las dimensiones humanas en los espacios interiores, p 112.

7 ibidem, p 113.

8 ibidem, p 86 p 100.

9 ibidem, p 86 p 100.

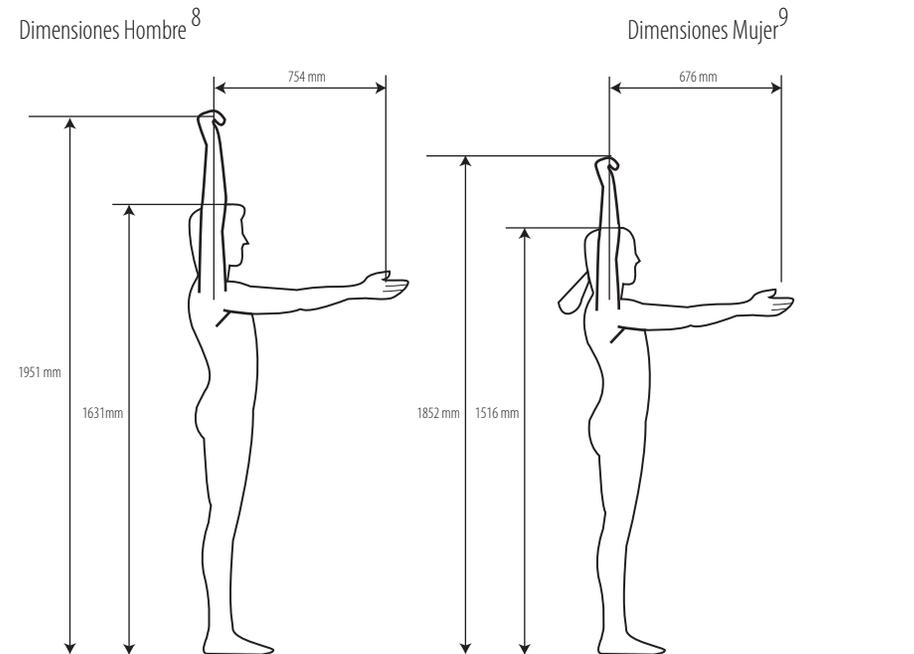
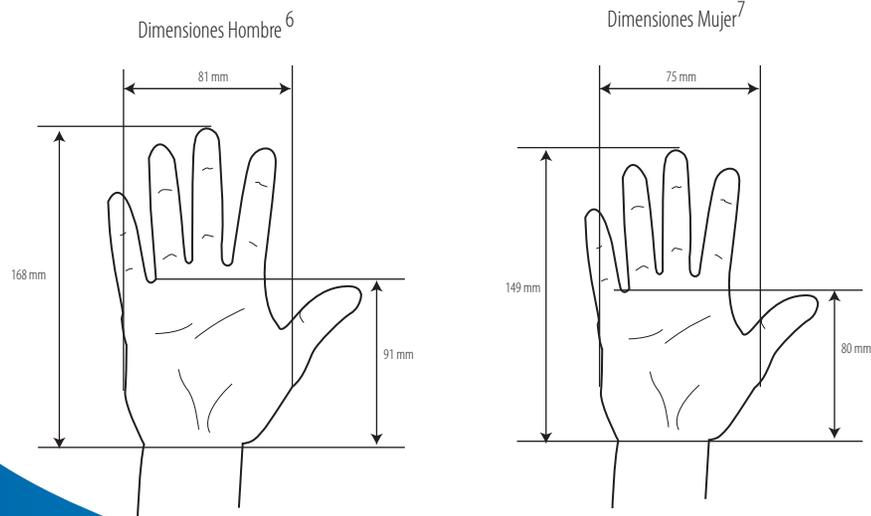
Consumidor Secundario

Es el usuario que se encuentra situado en las cadenas de farmacias, cadenas de autoservicio, farmacias independientes y hospitales.

Es aquella persona la cual su deber es suministrar el medicamento al consumidor final. Su acción dentro de este proceso es ubicar el medicamento que el consumidor final le solicita, ya sea en un anaquel o estante donde se encuentre almacenado el medicamento para así surtirlo.

El rango de edad se encuentra entre los 25 a 50 años de edad.

Abajo se muestran las medidas antropométricas de estos usuarios que se tomarán en cuenta para el diseño del envase secundario, tomando como referencia en ambos casos el percentil 5º.



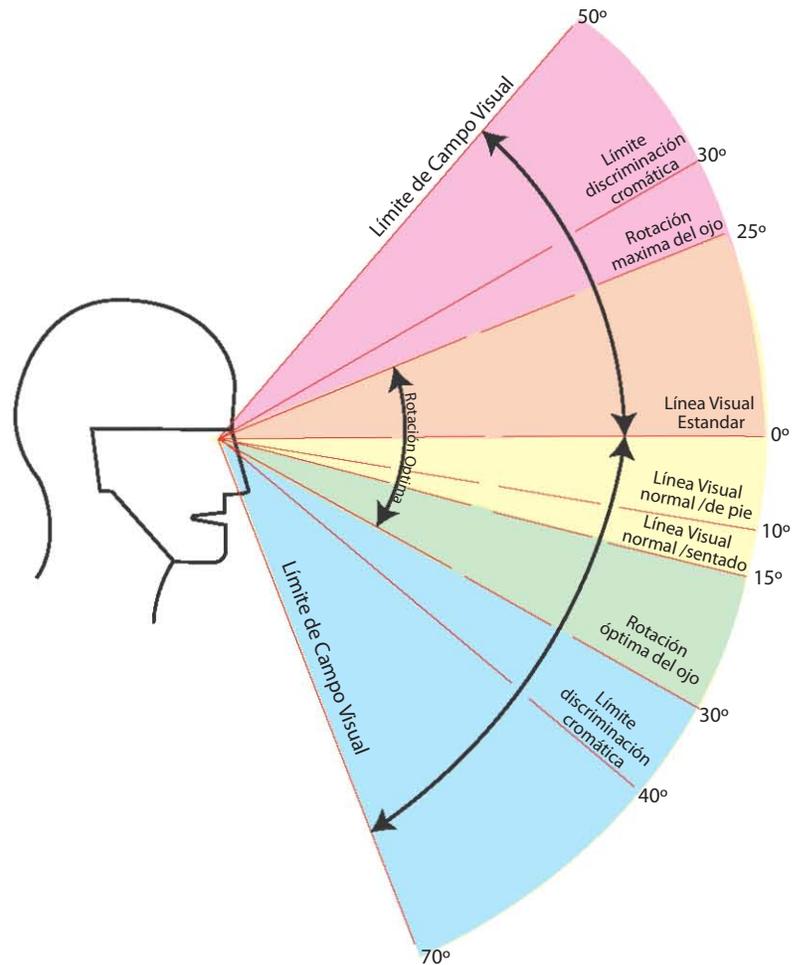
6 Panero, Julius y Zelnik, Martín, Las dimensiones humanas en los espacios interiores, p 112.

7 ibidem, p 113.

8 ibidem, p 86 p 100.

9 ibidem, p 86 p 100.

Ángulos de Visión Humana ¹⁰



Los ángulos de visión humana presentados en el diagrama se utilizan para ambos consumidores, tomando en cuenta la nitidez de la visión (agudeza visual) que puede disminuir gradualmente en las personas entre los 45 y 70 años a medida que envejecen. Siendo el problema más común, la dificultad para enfocar los ojos en algo cercano, una afección denominada presbiopía.

También para los adultos mayores, es más difícil diferenciar azules y verdes entre sí, que diferenciar rojos y amarillos. El uso de colores contrastantes cálidos (amarillo, naranja y rojo) en el hogar puede mejorar su capacidad para ver.

Se consideran los puntos de alcance óptimo del ojo humano con el objetivo de considerar los dos perfiles de usuario de nuestro producto.

Para facilitar la identificación en anaquel y considerando los ángulos ergonómicos de la visión del ojo humano se opta por lo siguiente:

Identidad gráfica del empaque	Mayor identificación del usuario con la marca Colesterolin
	Renovar la imagen de Colesterolin, para atraer nuevos usuarios
Uso de colores para la diferenciación de presentaciones de Colesterolin	Ayuda visual para que el usuario de farmacia o médico, identifique con mayor rapidez y menor esfuerzo el producto con el gramaje
	Ayuda visual para que el usuario final siempre identifique los gramos recetados que debe de consumir.
Texto de mayor claridad y tamaño	Que el texto sea más visible para que los usuarios al que va dirigido sean capaces de leer la información del producto

¹⁰ Panero, Julius y Zelnik, Martín, Las dimensiones humanas en los espacios interiores, p 287.

1.4 Presentación actual del producto

Existen 4 tamaños de caja

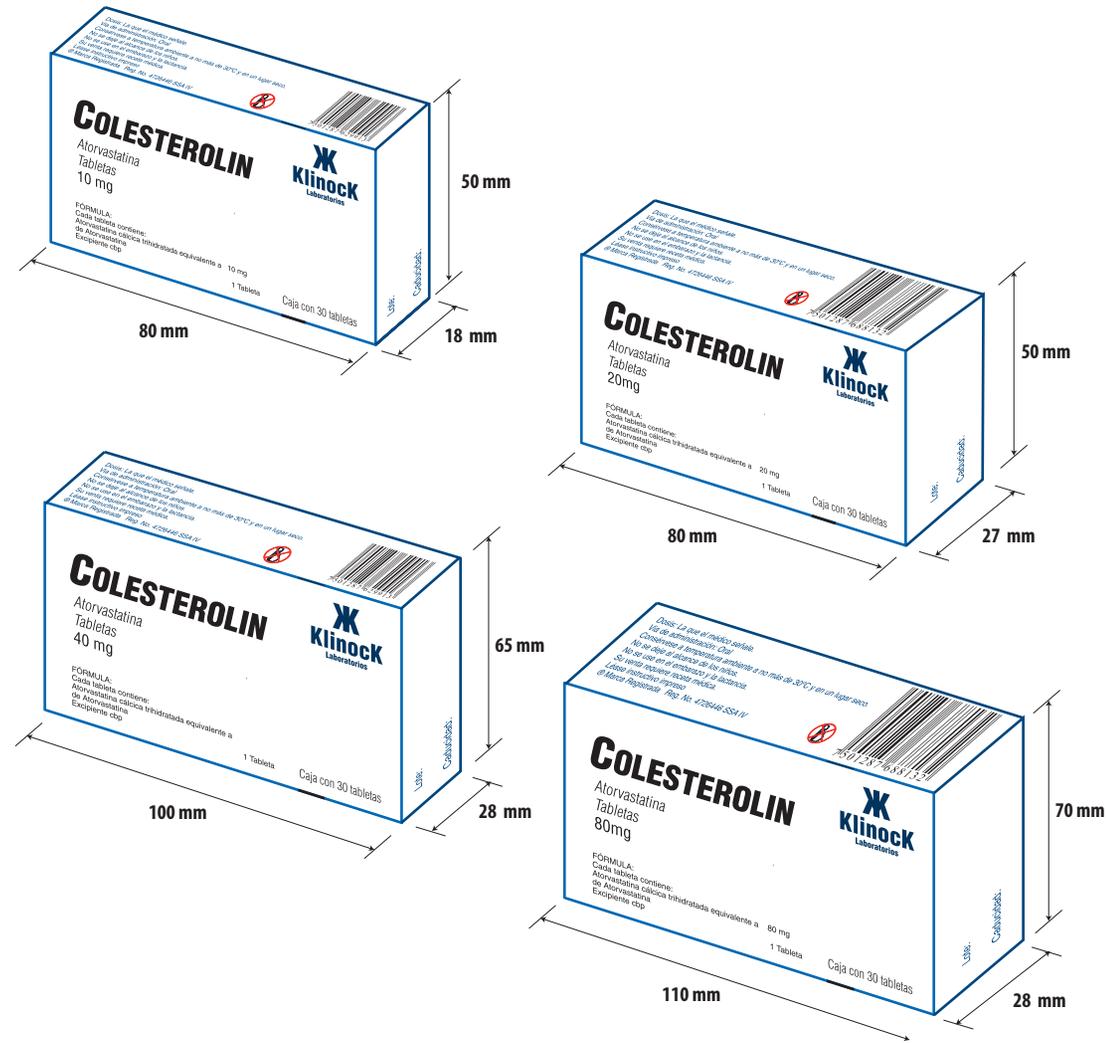
Colesterolin actualmente comercializa 8 presentaciones distintas:

- 10 mg con presentación de 10 y 20 tabletas
- 20 mg con presentación de 10, 20 y 30 tabletas
- 40 mg con presentación de 10 y 20 tabletas
- 80 mg con presentación de 15 y 30 tabletas

- Se identifican 4 distintos tamaños de envase secundario.
- Un solo tipo de material de envase: cartón couché reverso blanco 16 pts.
- Acabado: Barniz Máquina Mate.
- Tintas: 3 tintas directas Pantone 541 C 485 C y Pantone Black C
- Suaje: Solapas encontradas

Análisis de Material

- Los 4 tamaños de caja dificultan los ajustes de máquina ya que genera mayor tiempo de ajuste.
- Uso de 3 colores en toda la caja, 1 Pantone black para textos 1 Pantone 485 C para pictograma de mujer embarazada y 1 Pantone 541 C para logotipo y textos, adicional a estos tres colores no presenta ningún elemento gráfico.
- Material de apariencia de mala calidad ya que el cartón couché al ser un material con un porcentaje de papel reciclado tiene un color amarillento.



El Envase primario de Colesterolin cuenta para las 8 presentaciones con 3 tamaños de blister donde se almacena la tableta.

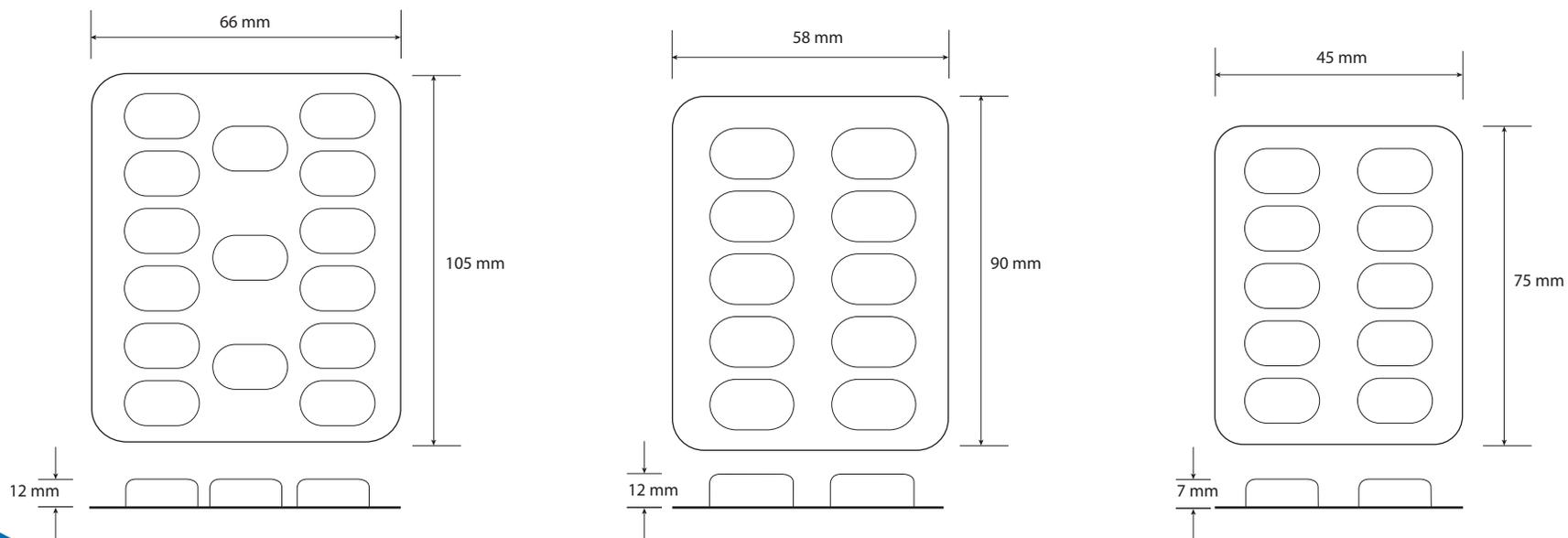
La variación que nos da es por el gramaje de la tableta, para el caso de 80 mg es una tableta de mayor volumen, lo que requiere de un alveolo de mayor tamaño.

- Tiene tres tamaños de blister
- Ambos son de PVC y Aluminio
- Tienen capacidades de 10 tabletas y 15 tabletas por blister para cubrir la necesidad de cada presentación.

El envase primario de un medicamento una vez determinado es difícil de cambiar, ya que éste en su concepción, reunió una serie de características:

- Proteger al medicamento del medio ambiente.
- No interactuar en los componentes de la formulación.
- No producir sabores ni olores.
- No tóxico.

Por estas características, el cambio de tamaño y materiales en un envase primario es complejo ya que si se deseara se deben de generar estabilidades del medicamento, para ver el comportamiento del nuevo material con la formulación y someter este cambio ante las autoridades necesarias.



Colesterolin actualmente cuenta con un instructivo impreso dentro del envase, éste instructivo es genérico desde el punto de vista gráfico ya que es el mismo que se usa para todas las presentaciones.

El instructivo impreso cuenta con las siguientes características:

- Material papel Bond de 60 gr.
- 2 tintas Pantone Black C y Pantone 485 C para el pictograma (mujer embarazada).
- El material se entrega doblado para su colocación.
- Se coloca de forma manual en la línea de producción.
- Solo está impreso por un lado.

El instructivo se coloca de forma manual por un operador, el cual tiene que abrir la caja para insertar éste y después cerrarla; actividad que no agrega un valor a la producción del mismo, al contrario, hace que el error humano sea más elevado ya que por la velocidad de la acción en la línea de producción el operador puede olvidar colocar o insertar el instructivo y hasta maltratar o romper la caja.

120 mm

COLESTEROLIN

Lea cuidadosamente este instructivo antes de tomar el medicamento.
Información sobre el uso adecuado de Colesterolin una vez que HA SIDO PRESCRITO POR SU MÉDICO.

1. ESTE ES UN MEDICAMENTO QUE DEBE SER UTILIZADO BAJO VIGILANCIA MÉDICA.
2. NO DEBE DE UTILIZARSE EN DOSIS SUPERIOR A LA RECOMENDADA POR SU MÉDICO.
3. ESTE MEDICAMENTO SE LO INDICARON SOLAMENTE A USTED, NO LO COMPARTA CON NADIE MÁS.
4. SI TIENE ALGUNA DUDA, CONSULTE A SU MÉDICO

Indicaciones generales:
El colesterol es una sustancia química que pertenece al grupo de las grasas o lípidos, siendo su presencia necesaria en el cuerpo humano para el normal y dinámico desarrollo. Tener colesterol no es malo al contrario es necesario, lo que resulta peligroso es que su nivel en sangre rebase ciertos límites durante determinado tiempo.

Las elevaciones anormales del colesterol generan una influencia negativa sobre el sistema cardiovascular sobre todo en las arterias exponiéndolo a usted a un mayor riesgo de sufrir un infarto del miocardio así como padecer diversas enfermedades vasculares, caracterizadas por una reducción progresiva de la luz de la arteria que lleva la sangre a su corazón, su cerebro y otros órganos de su cuerpo reduciendo de manera gradual su calidad de vida lo que lleva por último a grandes estados de incapacidad e incluso puede contribuir a la muerte.

Recuerde que es muy importante seguir las indicaciones de su médico respecto a seguir una dieta balanceada y a la actividad física requerida como parte de su tratamiento.

Instrucciones de uso:
La tableta debe ingerirse completa y con agua.
Consulte a su médico para determinar la mejor dosis para usted.

Sobredosisificación:
En caso de sobredosisificación deberá consultar de inmediato a su médico quién le recomendará que medidas tomar.

Precauciones y contraindicaciones:
Colesterolin (Atorvastatina) está contraindicada en pacientes que presenten hipersensibilidad a cualquier componente de su fórmula, en pacientes que tengan alteraciones en las funciones del hígado, en mujeres embarazadas y en periodo de lactancia.

En mujeres: Colesterolin (Atorvastatina) puede administrarse a mujeres en edad fértil solo cuando tales pacientes tienen poca probabilidad de concebir y que han sido informadas de los peligros potenciales para el bebé. Su médico, antes de iniciar el tratamiento con Colesterolin (Atorvastatina) debe saber si la paciente se encuentra embarazada, en periodo de lactancia y/o está pensando en embarazarse.

Es necesario que antes de iniciar su tratamiento su médico conozca si usted ha padecido de alguna enfermedad del hígado.

Reacciones secundarias y adversas:
Colesterolin (Atorvastatina) por lo regular es bien tolerada. En general, las reacciones adversas son leves y transitorias. Los eventos adversos más frecuentes son: insomnio, dolor de cabeza, náusea, diarrea, dolor abdominal, flatulencia, constipación, digestión difícil, dolor muscular y debilidad.

Si usted llega a presentar alguno de estos síntomas debe consultar a su médico para que él evalúe su tratamiento.

Interacciones medicamentosas y de otro género:
Es muy importante que le comente a su médico si está tomando medicamentos como anticonceptivos orales, ciclospolina, derivados del ácido fibríco, digoxina, inhibidores de proteasas, noretindrona, etinilestradiol, eritromicina, claritromicina, clorhidrato de diltiazem, cimetidina, jugo de toronja, antiácidos, antipirina, colestipol, amlodipino, ácido fusídico, warfarina y antimicóticos simultáneamente con Colesterolin (Atorvastatina).

Cualquier molestia que usted presente, es importante que se lo comente inmediatamente a su médico para que se realice el ajuste al tratamiento necesario.

Leyendas de protección:
Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
No se use durante el embarazo y lactancia.

180 mm



1.5 Línea de Producción Actual

Línea de producción (Área de Manufactura y Empaque)



Línea de Producción (Área de Manuales)



NOTA: Esta etapa del proceso, es crítica ya que el operador realiza de forma manual la actividad de colocar el instructivo, lo cual eleva el riesgo del error humano al olvidar colocar éste por la rapidez de la línea.

1.6 Análisis de Mercado

Nombre	Imagen	Compañía	Presentación	Tipo de Material	Dimensiones de Caja (Largo, Alto y Profundo)	No. Tintas Usadas	Tipo de cierre	Acabados	Instructivo	Dimensiones de Instructivo	Tintas	Material
ATORLIP		Mavi Farmacéutica	Caja con 20 tabletas de 10 mg Caja con 20 tabletas de 20 mg Caja con 20 tabletas de 40 mg	Cartulina Sulfatada 16 pts Reverso Blanco	72 mm x 100 mm x 20 mm 72 mm x 100 mm x 20 mm 72 mm x 100 mm x 20 mm	3	Candado sencillo	Barniz de Máquina Brillante	N/A	N/A	N/A	N/A
BLODIVIT		Sandoz Novartis	Caja con 20 tabletas de 10 mg Caja con 30 tabletas de 10 mg Caja con 10 tabletas de 20 mg Caja con 30 tabletas de 20 mg Caja con 7 tabletas de 40 mg Caja con 21 tabletas de 40 mg Caja con 30 tabletas de 40 mg	Cartulina Sulfatada 16 pts Reverso Blanco	155 mm x 63 mm x 24 mm 156 mm x 63 mm x 24 mm 157 mm x 63 mm x 24 mm 158 mm x 63 mm x 24 mm 145mm x 85 mm x 30 mm 145mm x 85 mm x 30 mm 145mm x 85 mm x 30 mm	4	Candado sencillo	Barniz de Máquina Mate	Si	365 mm x 195 mm 365 mm x 195 mm	1	Papel Bond 60 gr
ETURION		SANFER	Caja con 20 tabletas de 10 mg Caja con 30 tabletas de 10 mg Caja con 15 tabletas de 20 mg Caja con 30 tabletas de 20 mg Caja con 15 tabletas de 40 mg Caja con 30 tabletas de 40 mg	Couche reverso blanco 16 pts Reverso Blanco	112 mm x 59 mm x 20 mm 112 mm x 59 mm x 20 mm 113 mm x 63 mm x 28 mm 113 mm x 63 mm x 28 mm 136.5 mm x 71 mm 35 mm 136.5 mm x 71 mm 35 mm	4 4 3 3 3 3	Candado sencillo	Barniz de Máquina Mate	Si	140 mm x 110 mm 140 mm x 110 mm	1	Papel Bond 60 gr
THOREVA		Laboratorios Liomont	Caja dual con 28 tabletas de 10 mg Caja dual con 28 tabletas de 20 mg Caja dual con 28 tabletas de 40 mg	Cartulina Sulfatada 16 pts Reverso Blanco	150 mm x 79 mm 56 mm 150 mm x 79 mm 56 mm 150 mm x 83 mm 56 mm	6 6 6	Candado sencillo	Barniz Máquina + Barniz UV Brillante a Registro + Realce	Si	255 mm x 148 mm 255 mm x 148 mm 255 mm x 148 mm	6	Papel Bond 60 gr
VASCOL		PROBIOMED	Caja con 10 tabletas de 10 mg Caja con 20 tabletas de 10 mg Caja con 10 tabletas de 20 mg Caja con 20 tabletas de 20 mg	Cartulina Sulfatada 16 pts Reverso Blanco	130 mm x 70 mm x 23 mm 130 mm x 70 mm x 23 mm 130 mm x 80 mm x 25 mm 130 mm x 80 mm x 25 mm	5	Candado sencillo	Barniz UV Brillante a Registro + Realce (braille)	Si	83 mm x 148 mm 83 mm x 148 mm 83 mm x 148 mm	1	Papel Bond 60 gr
ATORVASTATINA		Farmacias del Ahorro (Probiomed)	Caja con 10 tabletas de 10 mg Caja con 20 tabletas de 10 mg Caja con 10 tabletas de 20 mg Caja con 20 tabletas de 20 mg	Cartulina Sulfatada 16 pts Reverso Blanco	130 mm x 70 mm x 23 mm 130 mm x 70 mm x 23 mm 130 mm x 80 mm x 25 mm 130 mm x 80 mm x 25 mm	4	Candado sencillo	Barniz UV Brillante a Registro + Realce (braille)	Si	83 mm x 148 mm 83 mm x 148 mm 83 mm x 148 mm	1	Papel Bond 60 gr
ATORVASTATINA		Medimart (Probiomed)	Caja con 10 tabletas de 10 mg Caja con 20 tabletas de 10 mg Caja con 10 tabletas de 20 mg Caja con 20 tabletas de 20 mg	Cartulina Sulfatada 16 pts Reverso Blanco	130 mm x 70 mm x 23 mm 130 mm x 70 mm x 23 mm 130 mm x 80 mm x 25 mm 130 mm x 80 mm x 25 mm	4	Candado sencillo	Barniz UV Brillante a Registro + Realce (braille)	Si	83 mm x 148 mm 83 mm x 148 mm 83 mm x 148 mm	1	Papel Bond 60 gr

Después de realizar el análisis de mercado de los productos existentes que hay de Atorvastatina, podemos encontrar lo siguiente:

- Actualmente se utiliza un material de envase de mayor calidad (cartulina sulfatada)
- Las presentaciones de genéricos utilizan de 4 hasta 6 tintas para el gráfico del envase secundario.
- Las presentaciones de los genéricos cuentan con una mayor carga de color en sus gráficos, lo cual resulta más impactante para el usuario.
- Se cuentan con distintas dimensiones de envase secundario para la mayoría de los productos.
- Todas las presentaciones de los productos genéricos cuentan con un instructivo impreso, el cual se encuentra doblado dentro del envase secundario.
- Las presentaciones en el envase secundario cuentan con acabados en Barniz UV Brillante y Barniz Máquina.

Conclusión

Colesterolin cuenta con un material de baja calidad respecto a la competencia al emplear un material de empaque couché reverso blanco, lo cual limita la calidad de la impresión al ser un material de aspecto amarillento y reciclado.

Se tiene muy poco impacto visual referente a los productos actuales del mercado, ya que solo se emplean 3 tintas directas para el gráfico, lo cual no genera un impacto relevante en el consumidor.

La tendencia que se muestra en el mercado, es tener un menor tamaño de cajas, es decir, los productos genéricos utilizan máximo 2 dimensiones distintas de envase secundarios en todas sus presentaciones.

1.7 Requerimientos

Situación Actual del Producto	Problema	REQUERIMIENTO	Criterio de Diseño
Se cuentan con 4 distintas presentaciones de venta al público	Misma imagen para las 4 presentaciones	Diferenciar las presentaciones de venta al público	Generación de imagen propia distinguiendo las presentaciones
Colocación del instructivo de forma manual en el Área de Manuales	Se requiere alto número de personal operativo	Reducir el número de personal operativo para la producción del medicamento	El instructivo estará impreso en el interior de la caja
Misma imagen gráfica para las cuatro presentaciones del envase secundario	No hay diferencia de elementos gráficos entre las cuatro presentaciones del envase secundario.	Generar distinción gráfica para las distintas presentaciones de Colesterolin	Identificación de las presentaciones por medio de colores
Se usa material couche reverso gris para el envase secundario	Apariencia de baja calidad en el material del envase secundario	Utilizar una cartulina de mejor calidad para el material del envase secundario	Utilizar cartulina sulfatada de una cara reverso blanco
Acabado en barniz máquina mate	Barniz opaco de bajo brillo, susceptible al rayado y maltrato del envase secundario	Utilizar un acabado de mayor protección y contraste en el empaque secundario	Utilizar barniz UV brillante
Se cuenta con cuatro tamaños distintos de envase secundario	Se tienen que hacer cuatro ajustes de máquina para los distintos tamaños del envase secundario	Reducir los ajustes de máquina para los distintos tamaños del envase secundario	Estandarizar a un solo tamaño de caja las 4 presentaciones
Costo elevado de producción	Alto impacto financiero en el costo del producto terminado	Reducir el costo de producción	Utilizar solo la línea de producción de empaque
Utilización de dos líneas de producción (línea automatizada y línea de manuales)	Mayor tiempo de producción para la obtención producto terminado	Reducir el tiempo de producción para tener el producto disponible	Se elimina la colocación del instructivo impreso en el área de manuales

Capítulo 2

El Proyecto

2.1 Propuesta Dimensional

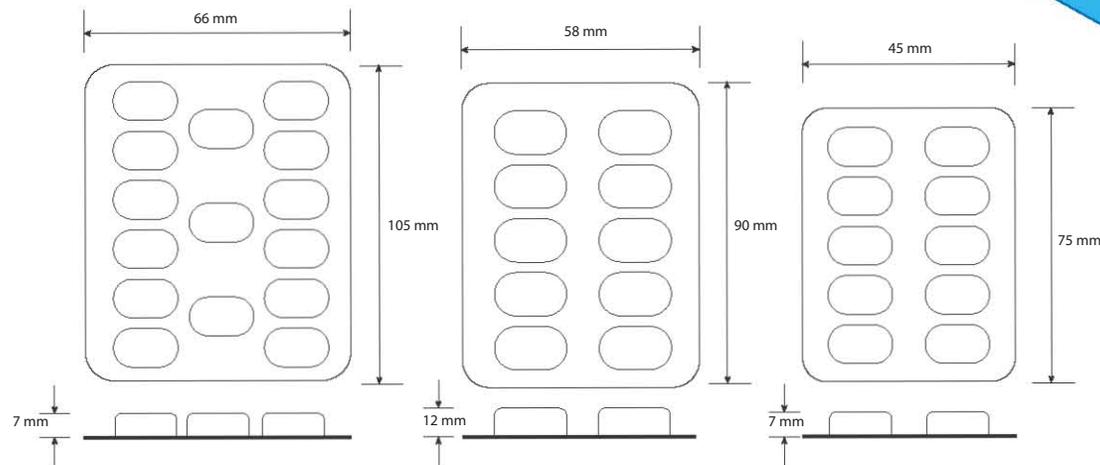
La propuesta cuenta con las siguientes dimensiones

Largo: 115 mm
Alto: 70 mm
Profundo: 30 mm

Estas dimensiones son capaces de almacenar los 3 tamaños de blister que actualmente cuenta el producto Colesterolin en sus 4 distintas presentaciones de 10mg, 20mg, 40mg y 80mg

Esta solución permite tener un ahorro de tiempo de ajuste en máquina, ya que solo se tiene que ajustar para un tamaño de caja y no para las 4 existentes, lo cual vuelve más eficiente la línea de producción.

Al tener un solo tamaño de caja para las presentaciones, se puede ocupar la misma caja colectiva, lo cual permite comprar un mayor volumen de caja colectiva a un menor costo.



2.2 Isotipo

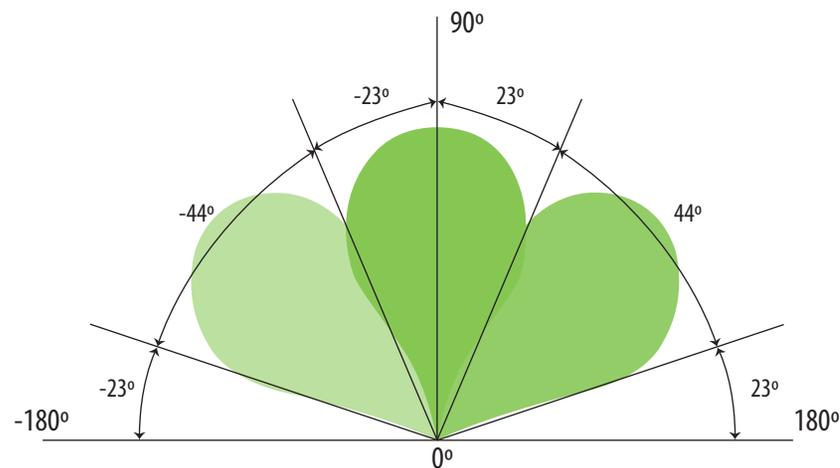
Como primer punto, se optó por el desarrollo de una nueva imagen visual de la marca Colesterolin, al crear un nuevo isotipo, el cual ayude a una mayor identificación del usuario con el producto.

La forma farmacéutica Atorvastatina ayuda a prevenir los síntomas de:

- Riesgo de infarto de miocardio.
- Riesgo de accidente cerebro vascular.
- Riesgo para procedimientos de revascularización y angina
- Riesgo de infarto de miocardio no fatal.
- Riesgo de accidente cerebro vascular fatal y no fatal.
- Riesgo para procedimientos de revascularización

Se observa que el activo Artorvastatina ayuda a combatir enfermedades relacionadas con el corazón o problemas cardiacos, es por esta razón que se decide trabajar con una abstracción de corazón para el desarrollo del Isotipo.

La abstracción del corazón, es la figura o dibujo más representativo de este órgano humano, muchas veces este dibujo se utiliza para hablar del coraje que una persona debe tener para afrontar situaciones difíciles o adversas como son las diferentes enfermedades antes descritas.



Para el diseño del isotipo de Colesterolin se emplea el uso de dos abstracciones del corazón, cada uno girado a partir de su centro a un costado 23° , uno en forma positiva y otro en forma negativa, ambos partiendo del mismo centro que son lo 0° . Cada corazón cuenta con una transparencia, uno a 50% y otro a un 80% y al juntarse estos lados en el centro del dibujo, se crea un color más intenso.

El uso de las transparencias a dos porcentajes distintos, es porque se intenta comunicar que este medicamento tiene un avance en la mejora de la salud en personas con niveles altos de colesterol, al ayudar a controlar y disminuir estos, por esta razón el centro del Isotipo muestra el color más intenso, a partir del empalme de los corazones, que es el punto más alto del Isotipo y los laterales muestran colores menos intensos por la transparencia del tono, con el fin de comunicar al usuario final, que con la ingesta del medicamento, la tendencia es disminuir los niveles de colesterol.

2.3 Logotipo e Imagotipo

COLESTEROLIN

Para el diseño del Logotipo se toman las características básicas que ya se tenían, porque los clientes de este producto ya tienen identificado el logotipo con la tipografía *helvetica black condensed Italic*, toda estas en mayúsculas a excepción de la primera letra C que es conocida como la letra capital, está a un 25 % más grande.

También se respeta el pantone black C al 100%, este color es utilizado en la imagen anterior de Colesterolin, es un color muy fácil de imprimir en máquina ya que la variación que puede dar en el proceso de impresión es mínima.



Ya definido el Isotipo y el logotipo por separado se desarrolla el Imagotipo el cual será la unión de estos dos elementos gráficos.

Se opta por colocar el Isotipo del lado izquierdo del logotipo en proporción áurea respecto a logotipo, es decir, se muestra en las siguientes proporciones:



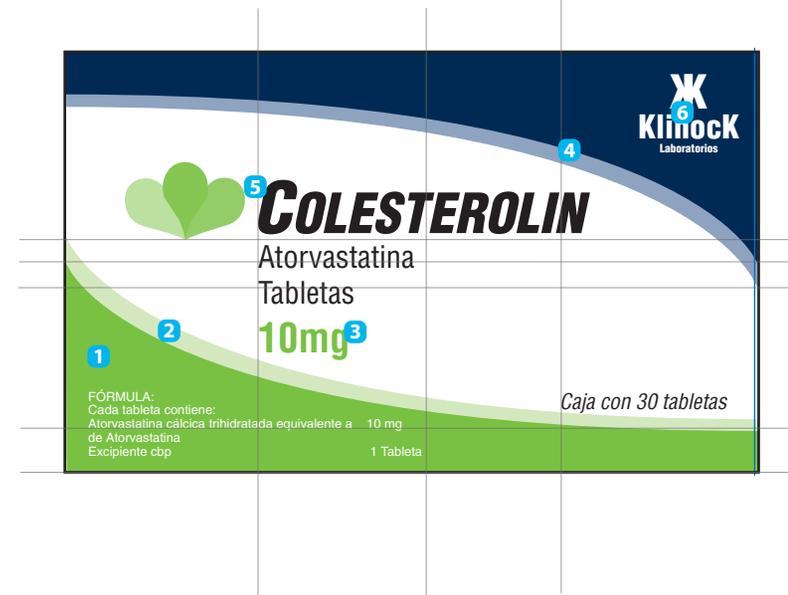
En el sentido vertical, se puede observar que el logotipo junto con el isotipo se encuentran en proporción, ya que el isotipo ocupa el 38 % del tamaño total y el logotipo el 62%, para el sentido vertical, también se encuentran en proporción áurea ya que el tamaño total del logotipo es a un 62% referente al 100% del corazón.

Con este razonamiento, en la creación del isotipo y logotipo generamos el Imagotipo el cual es una herramienta usada para apoyar procesos de comunicación tanto interna como con la audiencia externa. El fin de esta generación, es la de identificar una imagen más nueva con el cliente, que facilite la memorización y distinción con otras marcas.

2.4 Imagen Gráfica

- 1 Se coloca una franja de color que va de mayor a menor tamaño de izquierda a derecha, como en el caso del Isotipo, la intención es comunicar una tendencia a la baja de los niveles de colesterol con el uso continuo del producto, es por eso que la franja empieza a mitad de lo alto de la caja y termina casi en la parte inferior derecha.
- 2 Se coloca otra franja de color, pero esta con una carga al 30% del pantone utilizado, se ocupa este porcentaje de tinta con el fin de comunicar también una baja de niveles de colesterol con el uso del producto.
- 3 En el caso de la concentración se maneja el mismo código Pantone que las dos franjas previamente descritas, ya que estos elementos serán utilizados para diferenciar las concentraciones existentes de Colesterolin 10 mg, 20 mg, 40 mg y 80 mg, el objetivo de que estos tres elementos sean del mismo color es ayudar visualmente al consumidor final y secundario con colores que les ayuden a reconocer cual es la dosis que siempre se toman, y mercadológicamente también se quiere crear una relación producto-usuario.
- 4 La misma franja utilizada se coloca de manera invertida en la cara frontal, es decir, de la parte superior a la inferior se utilizará el color Institucional Pantone 541 C quedando un espacio en blanco al centro del envase dándole armonía y simetría a la cara principal del envase, de igual manera se coloca una segunda franja con un degradado del mismo Pantone 541 C al 30%.
- 5 El Imagotipo es colocado al centro de la caja tomando como referencia el logotipo, lo que al final visualmente nos da una carga del imagotipo al lado izquierdo de la vista frontal, pero este se compensa visualmente con el imagotipo de la empresa Klinock que está en el lado superior derecho.

Vista Frontal



- 6 El imagotipo de la farmacéutica Klinock es colocado del lado superior derecho de la cara frontal, este va en un calado, es decir no lleva tinta en la cual se tenga que imprimir sino es el negativo sobre la franja de color 541 C, que es el pantone institucional.

- 7 En la vista lateral izquierda, se maneja un mismo acomodo de los elementos gráficos adaptado a las dimensiones que nos brinda esta cara, a excepción de la fórmula se maneja la misma información.
- 8 En la vista lateral derecha no se maneja ningún gráfico solo los textos de Lote y Caducidad, esta cara se deja libre de gráfico ya que aquí es donde se colocan los datos variables, es decir, la información que le da la rastreabilidad al producto en caso de que se requiera.
- 9 En la vista superior e inferior tampoco se coloca gráfico alguno, solo los textos del proyecto de marbete, esta decisión se toma ya que se desea mantener limpio y legible los textos, para que el usuario tenga una mayor claridad de las indicaciones y precauciones a seguir, la parte inferior también cuenta con el EAN 13 (código de barras) el cual siempre debe estar sobre una base blanca para generar un contraste y una correcta lectura del mismo.
- 10 También en la vista inferior se coloca el pictograma de las tijeras, éste, pictograma indica al usuario que es en esta cara donde debe de realizar el corte para poder leer las instrucciones que vienen al reverso de la caja.

Vista lateral izquierda



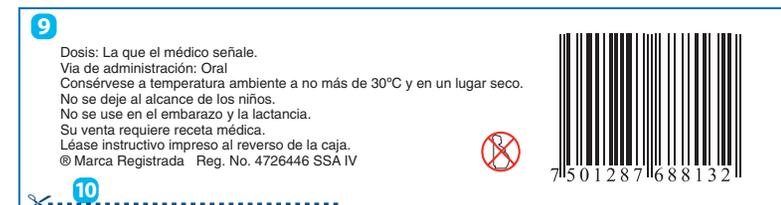
Vista lateral derecha



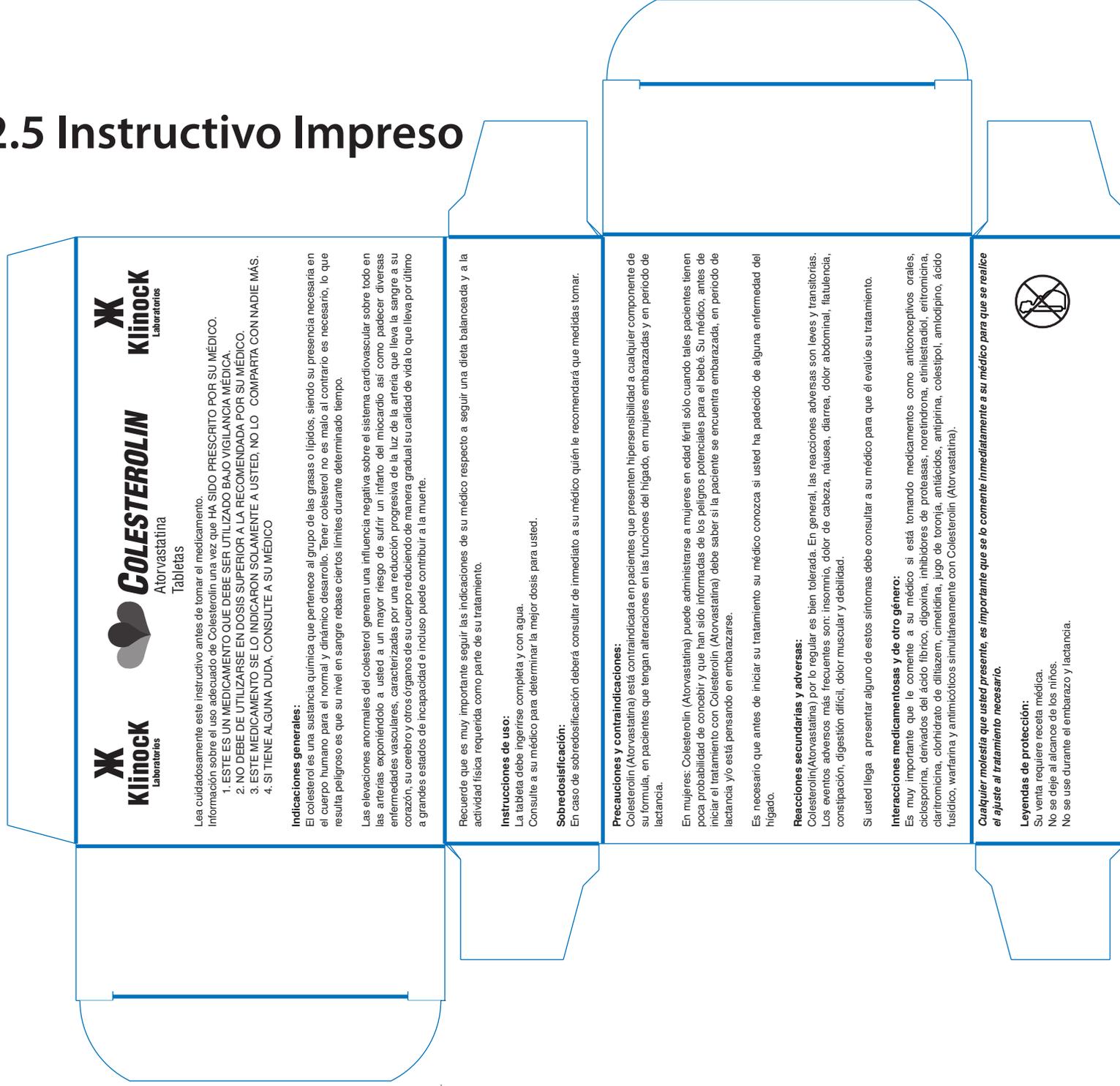
Vista superior



Vista Inferior



2.5 Instructivo Impreso



Para la impresión de las instrucciones de uso (instructivo) se coloca en el reverso del envase secundario con las siguientes características:

- Textos en pantone black C.
- La tipografía es *Helvetica Medium* de Acuerdo a NOM vigente.
- El tamaño mínimo de letra es de 6 pts.

La solución de imprimir los textos del instructivo al reverso de la caja, permite eliminar un material de empaque (instructivo) el cual se imprimía en un papel bond dándonos las siguientes ventajas:

- Eliminar un material de empaque.
- Se elimina espacio de almacenamiento de un material de empaque, al eliminar el instructivo impreso.
- Eliminar el proceso de colocación de instructivo en el área de manuales.
- Mayor eficiencia de la línea de producción.
- Garantizar que todas las cajas contengan la información impresa de las instrucciones de uso (instructivo).
- Disminuir el personal operativo de producción para realizar la actividad.

Esta solución también permite que el flujo de operación para la producción de Colesterol sea más eficiente, ya que se elimina la línea de producción de manuales, que es donde se tenía que colocar el instructivo, de esta nueva forma el producto puede ser empacado y terminado en la línea automatizada de empaque.

2.6 Propuestas de Color

Las propuestas de color se dan por la necesidad de hacer una diferenciación de las cuatro distintas presentaciones que tiene Colesterolin.

La presentaciones quedan de la siguiente forma:

- Colesterolin 10 mg

Pantone
368C

- Colesterolin 20 mg

Pantone
259C

- Colesterolin 40 mg

Pantone
368C

- Colesterolin 40 mg

Pantone
485 C

El objetivo es ayudar al usuario final a identificar no solo por medio de la información escrita en el envase secundario si no también por medio del color, es decir, es un refuerzo visual para el paciente con el fin de que siempre tome el medicamento y dosis adecuada que se le recetó.

También, es crear un vínculo o una relación consumidor-producto al renovar la imagen del envase secundario para mantener los usuarios fieles a la marca, pero también poder atraer nuevos consumidores al tener una imagen más fresca en el mercado que como se vió en el análisis de mercado está cada vez más competido.

Las propuestas de color también ayudan al consumidor secundario en los siguientes aspectos:

- Identificación más rápida sobre el anaquel de venta.
- Mayor contraste entre las distintas concentraciones de Colesterolin.
- Mayor presencia en anaquel al tener mejor contraste de color.

Estos puntos ayudan al despachador de la cadena de farmacia a ubicar con mayor facilidad el producto cuando éste es solicitado por el consumidor final, también le da mayor exhibición al producto, a pesar de que es un producto que se vende bajo receta médica, con la inclusión de los genéricos la lucha sobre la exhibición del anaquel es más fuerte.



Colesterolin 10 mg x 30 Tabletas
 Tipografía: Helvetica



Klinock
Laboratorios

COLESTEROLIN
Atorvastatina
Tabletas
10mg

Caja con 30 tabletas

Acondicionado y Distribuido por:
Klinock Laboratorios, S.A. DE C.V.
 Francisco Celada No. 256
 México-Distrito Federal,
 Zona Industrial, C.P. 50189
 México, D.F.

Hecho en Puerto España por:
Klinock Laboratorios
 Km. 1.9, Carretera 689
 Ventosa Bruton, 13678, Puerto España

Klinock
Laboratorios

COLESTEROLIN
Atorvastatina
Tabletas
10mg

Caja con 30 tabletas

FÓRMULA A:
 Cada tableta contiene:
 Atorvastatina calcio trihidratada equivalente a 10 mg
 1 Tableta
 Excipiente csp

Dosis: La que el médico señale.
 Via de administración: Oral
 Conservese a temperatura ambiente a no más de 30°C y en un lugar seco.
 No se deje al alcance de los niños.
 No se use en el embarazo y la lactancia.
 Su venta requiere receta médica.
 Léase instructivo impreso al reverso de la caja.
 © Marca Registrada Reg. No. 4726446 SSA IV



Caducidad:
 Lote:



Klinock
Laboratorios

COLESTEROLIN
Atorvastatina
Tabletas
20mg

Caja con 30 tabletas

Hecho en Puerto España por:
Klinock Laboratorios
Km. 1.9, Carretera 689
Ventosa Bruton, 13678, Puerto España

Acondicionado y Distribuido por:
Klinock Laboratorios, S.A. DE C.V.
Francisco Celada No. 256
México-Distrito Federal,
Zona Industrial, C.P. 50189
México, D.F.

Lote:
Cantidad:

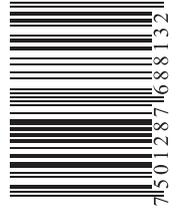
Klinock
Laboratorios

COLESTEROLIN
Atorvastatina
Tabletas
20mg

Caja con 30 tabletas

FORMULA:
Cada tableta contiene:
Atorvastatina cálcica trihidratada equivalente a 20 mg
de Atorvastatina
Excipiente cbp

Dosis: La que el médico señale.
Via de administración: Oral
Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C y en un lugar seco.
No se deje al alcance de los niños.
No se use en el embarazo y la lactancia.
Su venta requiere receta médica.
Léase el instructivo impreso al reverso de la caja
© Marca Registrada Reg. No. 4726446 SSA IV



COLESTEROLIN
Atorvastatina
Tabletas
20mg

Klinock
Laboratorios

Caja con 30 tabletas

Colesterolin 20 mg x 30 Tabletas
Tipografía: Helvetica

- Pantone 259C
- Pantone 539C
- Pantone Black C
- Pantone 485 C
- Pantone 259C 30%
- Pantone 539C 30%



Colesterolin 40 mg x 30 Tabletas
Tipografía: Helvetica

- Pantone 298 C
- Pantone 539 C
- Pantone Black C
- Pantone 485 C
- Pantone 298 C 30%
- Pantone 539 C 30%

Lote:
Caducidad:



COLESTEROLIN
Atorvastatina
Tabletas
40mg

Caja con 30 tabletas

Acondicionado y Distribuido por:
Klinock Laboratorios, S.A. DE C.V.
Francisco Celada No. 256
México-Distrito Federal,
Zona Industrial, C.P. 50189
México. D.F.

Hecho en Puerto España por:
Klinock Laboratorios
Km. 1.9, Carretera 689
Ventosa Bruton, 13678, Puerto España

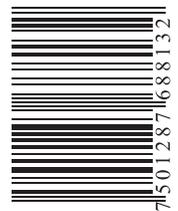


COLESTEROLIN
Atorvastatina
Tabletas
40mg

Caja con 30 tabletas

FÓRMULA:
Cada tableta contiene:
Atorvastatina cálcica trihidratada equivalente a 40 mg
1 Tableta
Excipiente csp

Dosis: La que el médico señale.
Vía de administración: Oral
Conservese a temperatura ambiente a no más de 30°C y en un lugar seco.
No se deje al alcance de los niños.
No se use en el embarazo y la lactancia.
Su venta requiere receta médica.
Lease instructivo impreso al reverso de la caja.
® Marca Registrada Reg. No. 4726446 SSA IV



COLESTEROLIN
Atorvastatina
Tabletas
40mg

Caja con 30 tabletas





Colesterolin 80 mg x 30 Tabletas
 Tipografía: Helvetica
 Escala 1:1

Klinock
Laboratorios

COLESTEROLIN
Atorvastatina
Tabletas
80mg

Caja con 30 tabletas

Hecho en Puerto España por:
Klinock Laboratorios
 Km. 1.9, Carretera 689
 Ventosa Bruton, 13678, Puerto España

Acondicionado y Distribuido por:
Klinock Laboratorios, S.A. DE C.V.
 Francisco Celada No. 256
 México-Distrito Federal.
 Zona Industrial, C.P. 50189
 México, D.F.

Klinock
Laboratorios

COLESTEROLIN
Atorvastatina
Tabletas
80mg

Caja con 30 tabletas

FÓRMULA:
 Cada tableta contiene:
 Atorvastatina cálcica trihidratada equivalente a 80 mg
 de Atorvastatina
 Excipiente cbp

1 Tableta

750128716881321

Dosis: La que el médico señale.
 Via de administración: Oral
 Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C y en un lugar seco.
 No se deje al alcance de los niños.
 No se use en el embarazo y la lactancia.
 Su venta requiere receta médica.
 Léase instructivo impreso al reverso de la caja.
 ® Marca Registrada. Reg. No. 4726446 SSA IV

COLESTEROLIN
Atorvastatina
Tabletas
80mg

Caja con 30 tabletas

2.7 Elección de Material

Para la elección de material de empaque se decidió sustituir el material actual cartulina couche reverso gris 16 pts por una cartulina sulfatada 16 pts. 1 cara reverso blanco.

La cartulina sulfatada tiene las siguientes características y propiedades ideales para este envase secundario.

Propiedades y/o Características	Resultado	Aplicación en el Proyecto
Alta blancura	Mayor realce de colores utilizados en el diseño	Mayor contraste en el color utilizado para cada una de las 4 presentaciones de Colesterolin
Excelente recubrimiento de tinta	Plasta de tinta con mayor uniformidad	Garantiza una perfecta aplicación de tinta evitando manchas y hongos en las plastas donde se asientan los colores directos
Alta rigidez	Mayor resistencia estructural	Mejor desempeño a esfuerzos, mejor desempeño al apilamiento de cajas en un mismo colectivo
Gran resistencia a dobleces y la posibilidad de obtener cajas curvas	Mejor desempeño en máquina y ajuste más rápido en línea	Mejor desempeño en máquina al ajustar el equipo por el personal operativo
Mejor adherencia a acabados (laminados, hot stamping, etc.)	Mayor adherencia de barniz UV Mejor brillo y contraste de colores	Barniz UV con mejor aplicación
Menor absorción de humedad	Mayor vida de anaquel y protección del medicamento	Mejora el empaque en condiciones de almacenamiento y en punto final de venta

2.8 Factores ergonómicos aplicados al proyecto

El tamaño del envase secundario permite que nuestro usuario final pueda manipularlo ya sea con una mano o con las dos, al tener las siguientes dimensiones:

115 mm de largo, 70 mm de alto y 30 mm de profundidad.

Estas dimensiones permiten manipular el producto sin inconvenientes, es decir, se adecua a las dimensiones antropométricas de los usuarios y al ser un producto que se maneja libremente, y a su vez, al tener una área de impresión más grande permite una mejor lectura del texto, adicionalmente los tonos ocupados para cada presentación, refuerzan el gramaje recetado.

Pantone
368 C

10 mg

Para la presentación de 10 mg, se escogió el verde porque es uno de los colores que mejor percibe el ojo humano, al igual que es el color más relajante. También tiene un cierto poder de curación, denota seguridad y es un color complementario del rojo de la sangre.¹⁰

Pantone
259 C

20 mg

Para la presentación de 20 mg, se escogió el violeta por ser un color que indica ausencia de tensión, al influir en la función nerviosa. Significa calma y autocontrol, tiene la energía masculina del rojo, y la femenina del azul, de ahí su poder de equilibrio.¹¹

Pantone
298 C

40 mg

Para la presentación de 40 mg, se escogió el color azul al ser asociado con la salud, curación, entendimiento, suavidad y tranquilidad. Pero sobre todo porque inspira confianza, armonía, sentido de control y de confianza.¹²

Pantone
485 C

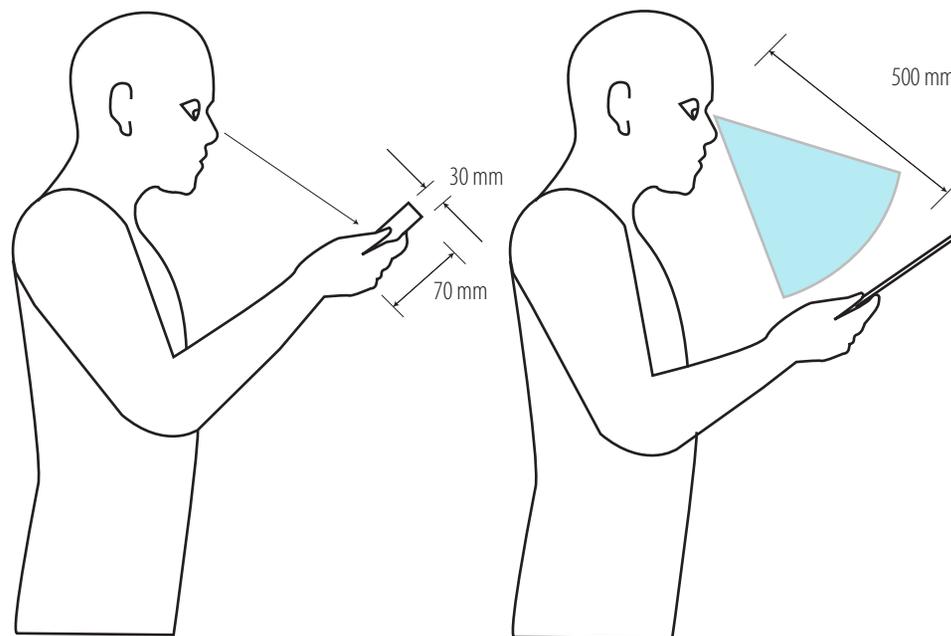
80 mg

Para la presentación de 80 mg, se empleó el color rojo que permite la reafirmación para la concentración más alta en Colesterolin. Es un color de advertencia, el cual se aconseja usar para enfermedades del corazón.¹³

El instructivo cuenta con una tipografía de 6 pts. en su letras más pequeñas, la cual a una distancia no mayor a 50 cm se garantiza la lectura correcta.

También el proceso de impresión OFFSET garantiza una lectura de mejor calidad teniendo como material la cartulina sulfatada color blanco con texto negro, lo cual genera un mayor contraste facilitando una correcta lectura al usuario.

Planos Óptimos de Visión¹¹



10 Moyssén, Mauricio, Aproximaciones al uso del color en el diseño industrial, p 53.

11 ibidem, p 55.

12 ibidem, p 54.

13 ibidem, p 49, p 50.

14 Panero, Julius y Zelnik, Martín, Las dimensiones humanas en los espacios interiores, p 292.

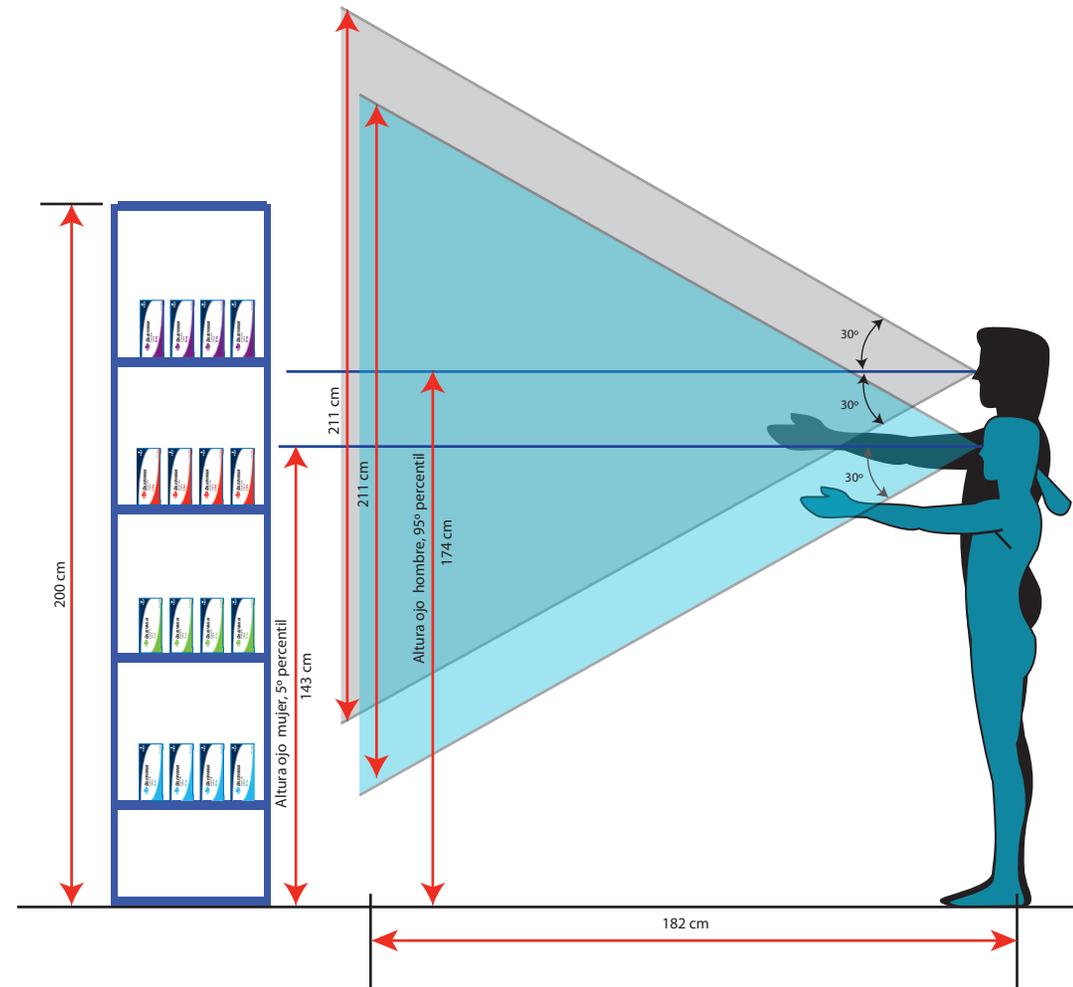
Para determinar el análisis ergonómico de la nueva propuesta de la caja Colesterolin se analizan los aspectos ergonómicos vistos en el perfil de usuario secundario, el cual es la persona que surte el medicamento en punto de venta al consumidor final.

El dibujo muestra la altura óptima de los planos de visión del ojo humano en una posición erguida tomando en cuenta a personas femeninas en el percentil 5º y para varones en percentil 95º, donde se observa lo siguiente:

- A una distancia de 182 cm el ojo humano es capaz de distinguir colores en los objetos.
- Tanto para el hombre y la mujer a una distancia de 182cm el campo visual alcanza hasta 211cm de visión.
- El alcance de la altura del ojo humano en forma recta y enfocada al objeto en mujeres es de 143cm.
- El alcance en altura del ojo humano en forma recta y enfocada al objeto en hombres es de 174cm.
- Aun con baja iluminación los colores se distinguen ya que no se confunden entre sí.

Estos puntos indican que en un mueble con repisas, el envase secundario a una distancia máxima de 182 cm es perceptible al ojo humano del usuario secundario, estos es adicional a la distinción que se desarrolló a partir del uso de colores para cada presentación, lo cual ayuda a generar la relación usuario producto a través del gráfico.

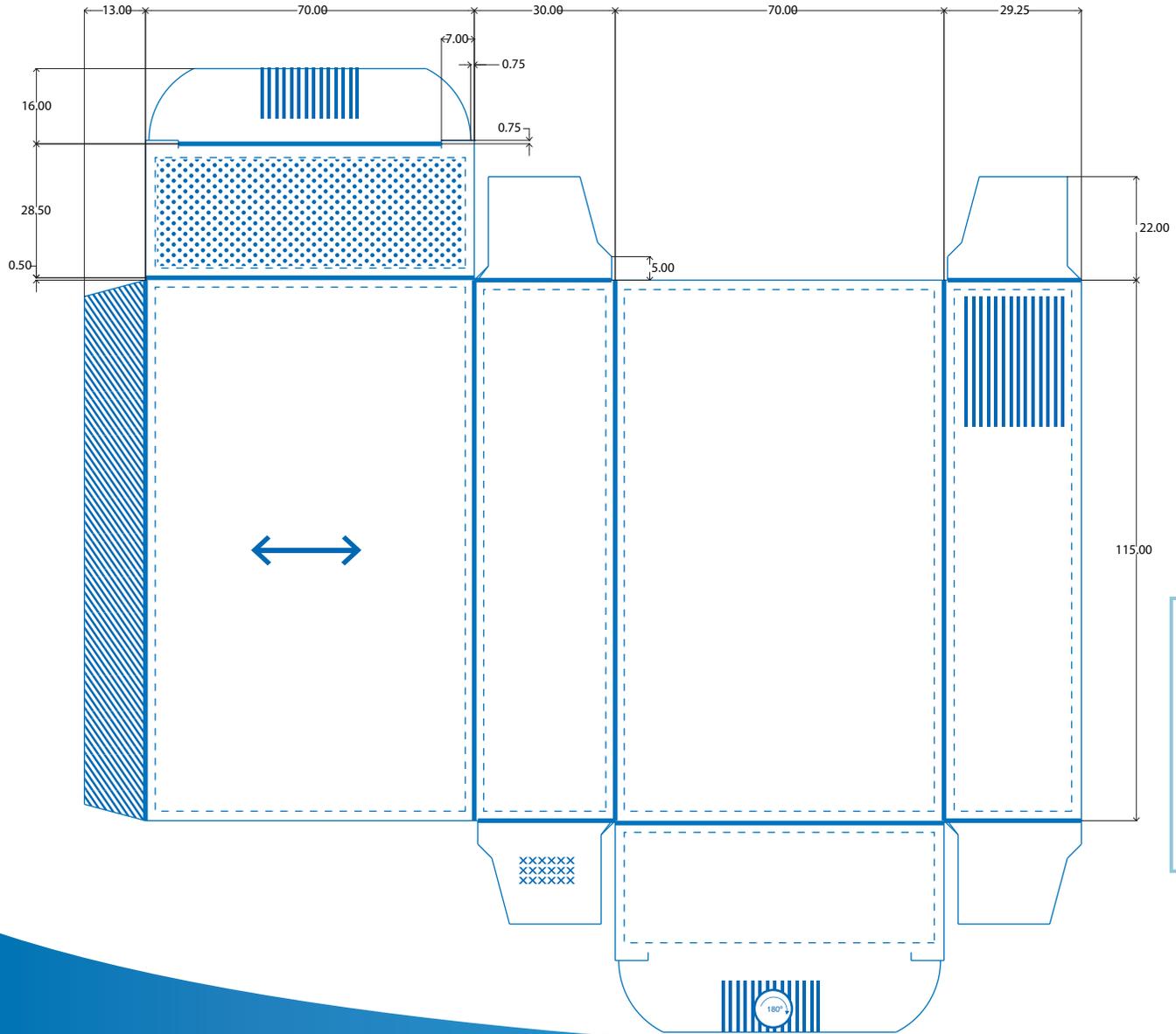
Planos Óptimos de Visión¹²



15 Panero, Julius y Zelnik, Martín, Las dimensiones humanas en los espacios interiores, p 198.

2.9 Plano Mecánico

COTAS: MILIMETROS		DESCRIPCIÓN: Plano mecánico 115 x 70 x 30 mm	Plano Mecánico
PEGADO: ADHESIVO	MATERIAL: Cartulina Sulfatada	SUAJE: Solapas Encontradas	F. ELAB.: 00/MMM/00
CALIBRE: 16 PTS	TIPO DE CIERRE: Candado sencillo		DIBUJADO POR: X.Xxxxxxxx
ESCALA: 1:0.7	PANTONES: 541C		



	Área de lotificado (libre de barniz)
	Área de pegado (libre de barniz)
	Ubicación PharmacoDE (Área máxima)
	Ubicación EAN 13/ITF14 (recomendada)
	Línea de corte
	Línea de predoblez
	Datos Identificadores (Codigo de material segun aplique)
	Dirección del Hilo
	Límite de texto
	Sentido giro PharmacoDE

A continuación se da una explicación más detallada de cada uno de los puntos que constituyen el plano mecánico de la caja.

Plano Mecánico: Los empaques flexibles a diferencia de otras tantas piezas de diseño, tienen una tolerancia a la desviación en sus medidas casi nula, lo primero que se debe tener es el plano mecánico, este debe ser creado tomando en cuenta su método de envasado o empacado, define temas tan importantes como los paneles frontales, laterales, áreas de sello, fuelles, muescas, distancia de fotocelda, sentido de embobinado, etc.

Área de lotificado: es el espacio donde se imprimen los datos de variables (lote, caducidad, fecha de manufactura etc.) según aplique, este espacio debe ir sin aplicación de barniz ya que la impresión del dato variable puede ser con tinta y el barniz no permitiría un anclaje correcto de la impresión.

Área de Pegado: muestra el área específica donde se unirá el material con el pegamento, esta área se indica en el plano para que se deje libre de texto gráfico, también es una área donde no se coloca barniz ya que esta llevara adhesivo para formar la caja.

Pharmacode: es un código de barras estándar que se utiliza en la industria farmacéutica como un sistema de control de empaque. Se indica en el plano mecánico y este se da de acuerdo a las especificaciones de máquina donde se produzca, por lo regular siempre va en las solapas de cierre y puede ir en una o dos dependiendo de la capacidad de la máquina.

Código de barras: es un método de codificación que permite su lectura automática por dispositivos ópticos, éste se marca en el plano mecánico pero no es mandatoria su colocación en la posición ya que este se puede mover de acuerdo a las necesidades

gráficas, por ejemplo una MUESTRA MÉDICA no requiere de códigos de barras pero se indica en el plano como refuerzo para considerar que debe de colocarse cuando se requiera.

Datos Identificadores: la codificación de los materiales se realiza con el fin de dar una descripción y hacer una identificación rápida de estos. Al usar una clave para cada artículo la identificación es más rápida, de esta forma se evitan equivocaciones cuando los nombres de los artículos son muy largos o muy parecidos entre sí, se indican en el plano mecánico la colocación de éstos, pero no es obligatorio que siempre vaya en la misma posición, ya que puede variar de acuerdo a las necesidades gráficas.

El sentido de la fibra: en su elaboración inicial los papeles están constituidos por un 2% de fibra dispersa en un 98% de agua. Al llegar a la banda (tela de fieltro), las fibras van perdiendo agua y se van orientando en el sentido de la fabricación del papel. La dirección de las fibras afecta en caso de que se vayan a hacer dobleces, ya que si son en sentido perpendicular al dirección de la fibra, pueden no quedar bien marcados.

Límite de texto: este parámetro se considera en el gráfico del envase, se recomienda por lo mínimo no colocar textos a no menos de 2 mm de algún doblez ya que por naturaleza del proceso de impresión offset al estar imprimiendo se presenta un pequeño movimiento, el cual si se tienen textos cerca del doblez se corre el riesgo de que al estar imprimiendo se pueda perder parte de la información del texto.



Capítulo 3

Producción y costos

3.1 Línea de Producción Propuesta

Línea de producción actual.



Línea de producción propuesta.



Como se puede ver en la línea de producción propuesta, se tiene una mejora significativa en el proceso de producción de Colesterolin, ya que se elimina por completo la línea del área de manuales, esto ayuda a reducir el costo final del producto en un 18 % ya que se utiliza menor personal operativo y se logra tener en un menor tiempo el producto disponible para su venta.

Adicional a esto, se garantiza que todas las cajas individuales estén dentro de norma, ya que al tener el instructivo impreso al reverso del envase se garantiza que toda la producción cuente con esta información y se evita el error humano de que se olvide colocar el instructivo dentro de un envase.

3.2 Costos

Para el ejercicio del costeo, se determina en base al costo unitario por cada pieza producida, a partir de un tamaño de lote de 250,000 unidades, teniendo el comparativo con la situación actual vs la situación propuesta del proyecto, dando un ahorro total de 18% equivalente a \$417,000.00 pesos por lote producido, también se anexa los lotes producidos anualmente (10 lotes) de los cuales también se refleja el ahorro anual que se tiene con la situación propuesta de \$ 4,175,000.00.

Desglose de costos de producto Colesterolin para la presentación de 40 mg x 30 tabs					
Materiales	Colesterolin 40 mg x 30 tabs		Lotes Producidos Anuales		Lotes Producidos Anuales
	(Situación Actual)	(Situación Propuesta)	(Situación Actual)		(Situación Propuesta)
Ingrediente Activo	\$ 6.01	6.01	10 Lotes	\$23,375,000.0	10 Lotes \$19,200,000.0
Material de Empaque	\$ 1.08	0.78			Ahorro Anual
Total de Materiales	\$ 7.09	6.79			
Recursos					10 Lotes \$4,175,000.0
Trabajo	\$ 0,07	\$ 0.07			-18 %
Área Manual	\$ 1.37	-			
Equipos	\$ 0.26	\$ 0.26			
Control de Calidad	-	-			
Gastos Generales	\$ 0.56	\$ 0.56			
Total de Recursos	\$ 2.86	\$ 0.89			
Costo Unitario Total	\$ 9.35	\$ 7.68			
Costo por lote Total	\$ 2,337,500.00	\$ 1,920,000.00			
Ahorro	\$ 415,000.00	-18 %			

3.3 Especificación de Material

La especificación del material de empaque es el documento que se utiliza para definir las características y/o propiedades estructurales del envase secundario, desde el tipo de material de empaque a utilizar, dimensiones, acabados, impresión etc. Este documento establece los métodos de evaluación AQL y bases de muestreo para garantizar que el material que se adquiere cuenta con los elementos con los que fue desarrollado.

Especificación de Material de Envase Secundario Caja Individual			
Nombre del Material: Caja Colesterolin		Código:	XXXXX
		Fecha:	28-Oct-13
		Versión:	00
Razón del cambio:	Colocar razón de cambio según aplique en cada caso		
Sustituye al Código:	si sustituye al código de material empleado con anterioridad	Fecha:	20-Ago-10

Parámetro	Características del Material	Método de evaluación
Tipo de Suaje	Rectangular, tapas encontradas con descuentos y candados que deben cerrar bien y sin dificultad	Armado de cajilla
Dimensiones	a= 115, b= 70, c= 30 ± 1 mm	Dimensional con flexómetro
Material	Cartulina Sulfatada	Comparar contra certificado de calidad
Calibre	0.016" ± 1 Punto, 1 Punto = 0.001" Dentro de Límites de Especificación	Dimensional con micrómetro
Texto	De acuerdo al arte vigente	Verificar contra arte vigente aprobado
Sentido de la fibra	Perpendicular al lado más largo de la caja	Comparar contra certificado de calidad
Tintas y Pantones	De acuerdo al arte vigente aprobado	Comparar contra las guías de color aprobadas y/o Pantones
Barniz	UV brillante	Comparar contra certificado de calidad
Código Pharma	De acuerdo al arte vigente aprobado.	Lectura con escáner
Código de Barras EAN 13	De acuerdo al arte vigente aprobado	Lectura con escáner
Registro	Impresión dentro de registro	Inspección Visual
Doble	Doble y Pre doblez suficientes para su uso	Inspección Visual
Cuadratura	Sin desviación para lograr el paralelismo entre paneles de caja	Armado de cajilla
Pegado	Homogénea línea de aplicación y cantidad de adhesivo adecuada	Inspección Visual

Observaciones
Respetar áreas libres de barniz indicadas en el plano

Instrucciones de Embalaje, Transporte y Almacenaje
<p>Modo de empaque: Las cajas plegadizas deberán empacarse en cajas de cartón corrugado y deberán tener una separación entre camas y filas. Los separadores no deberán presentar ningún tipo de impresión, no envolver con papel delgado o liga</p> <p>Identificación: Utilizar mínimo dos etiquetas y pegar en caras contiguas a la caja corrugada, las cuales deben contener: razón social del proveedor, descripción del contenido, número de orden de producción del proveedor y el número de pedido, código de material y descripción conforme a especificación, lote de proveedor (indicar correctamente en documentación), fecha de fabricación, cantidad por empaque (piezas, millares o Kg según aplique), número de empaque colectivo (indicar número de colectivo y consecutivo, ejemplo: 1 de 10, 2 de 10, etc.)</p>

BASE DE MUESTREO		
Defecto Crítico: AQL 0.01	Defecto Mayor: AQL 1.0	Defecto Menor: AQL 4.0
<ul style="list-style-type: none"> Color diferente a lo especificado Código de barras diferente y/o ilegible Mezcla de códigos Texto diferente Dimensiones fuera de especificación Texto incompleto Caja plegadiza despegada Suaje diferente Sin pre doblez Texto manchado e ilegible Ausencia de predoble Tinta reactiva no funcional 	<ul style="list-style-type: none"> Desprendimiento de tinta Hilo diferente a lo especificado Caja plegadiza pegada una con otra Acabado diferente a lo especificado Corrugados mal identificados Impresión fuera de registro Descuadre en el armado Pegado interno Manchas mayores a 2 mm Candado no funcional Ausencia de ventanas sin barniz Suaje defectuoso 	<ul style="list-style-type: none"> Manchas de tinta que no cubra textos Caja plegadiza con rebaba Impresión borrosa pero legible Variación en el tono de color Exceso de barniz Manchas menores a 2 mm Cajas sucias

Como se observo la especificación del material, es el documento que nos permite mantener la reproducibilidad del producto en cuestión de sus características y/o propiedades del material, pero no todo proceso es 100% libre de defecto, para esto la especificación de envase establece los lineamientos que el área de Calidad utiliza para la inspección y muestreo de lotes de un gran número.

AQL (Acceptable Quality Level)

El AQL es un método estadístico de control de la calidad que, a partir de un número limitado de muestras, permite determinar la calidad del total de la producción con una fiabilidad inicialmente definida.

AQL se trata de hacer un informe donde se detallan una serie de factores y nos dice si es aceptable o no aceptable; se pueden hacer varios tipos de AQL:

AQL Proveedor. (Análisis de instalaciones y de calidad del presente o futuro proveedor.)

AQL Producto. (Análisis de la calidad de los productos)

AQL Pedido. (Análisis, seguimiento y control de los pedidos realizados)

El progreso técnico así como el empleo de tecnologías modernas como la electrónica garantizan hoy en día unos niveles de calidad muy altos y sobre todo constantes. No obstante, cada proceso de fabricación tiene su porcentaje de defectos aunque sea mínimo.

Ningún fabricante puede garantizar una producción al 100% sin defecto alguno.

Para determinar el AQL — el “Acceptable Quality Level” (Nivel de Calidad Aceptable) se toma una cantidad parcial según un procedimiento bien definido, del lote de producción total por muestreo. Estas muestras se controlan según las normas y especificaciones determinadas y el resultado permite sacar deducciones.

Conclusiones

Al inicio de este proyecto se planteó la problemática un mercado saturado por productos genéricos derivados de la pérdida de la patente de atorvastatina que se presentan a un menor precio, pero sobre todo que tienen más elementos visuales y colores, logrando influir en la compra del consumidor.

Por todo lo anterior, se establecieron en el proyecto objetivos y requerimientos muy específicos para lograr el reposicionamiento y la generación de una nueva relación consumidor-producto; los cuales fueron, desarrollar una nueva imagen del producto Colesterolin a través de un gráfico más llamativo y una nueva dimensión del envase que agilice el proceso de producción y reducir costos.

Y para lograrlos, se realizó un análisis muy detallado de mercado de atorvastatina, los genéricos que existen y comercializan esta molécula, definición de perfiles de usuarios, y de requerimientos muy puntualizados, los cuales permitieron que se conociera mejor el producto a rediseñar y a la competencia.

Al final del proyecto se puede concluir que el rediseño del envase secundario del medicamento Colesterolin se realizó a través de dos ejes principales, que son el nuevo dimensionamiento y el desarrollo de una nueva forma de imprimir los gráficos del envase. En donde cumplen con los objetivos establecidos, al rediseñar las actuales presentaciones del medicamento con una mejora en el costo del producto en un 18 % para que éste sea más competitivo.

También, se logró agilizar el proceso de producción al eliminar el área de manuales, lo cual reflejó una reducción en costos, y una mejora en los tiempos productivos.

Por último, a través de la eliminación del área de manuales se logró garantizar la calidad del producto, dado que se reduce en un gran porcentaje el error humano automatizando la línea de producción y al hacer que cada uno de los medicamentos que llegan al consumidor final, cuenten con un instructivo.

Anexos

DOF: 21/11/2012**NORMA Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.****Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.**

MIKEL ANDONI ARRIOLA PEÑALOSA, Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracciones XXIV y XXV, 13 Apartado A, fracciones I y II, 17 bis fracciones I, II, III, VI y VII, 31, 194, 194 Bis, 195, 197, 210, 212, 213, 214, 221, 223, 224, 226, 232, 256, 391 bis y 392 de la Ley General de Salud; 38 fracción II, 40, fracciones I, V, VIII, XI, XII, XIII y XVIII, 41, 43, 47 fracción IV y 52 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 11, 18, 24, 24 bis, 26, 38, 82, 83, 84, 85, 88 y 90 del Reglamento de Insumos para la Salud; 45, fracción I del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad; 2 literal C fracción X y 36 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; y 3 fracciones I literal b y II y 10 fracciones IV y VIII del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y

CONSIDERANDO

Que en cumplimiento a lo previsto en el artículo 46 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Subcomité de Insumos para la Salud presentó el 20 de agosto de 2009 al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, el anteproyecto de la presente Norma Oficial Mexicana.

Que con fecha del 9 de febrero de 2012, en cumplimiento del acuerdo del Comité y de lo previsto en el artículo 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el proyecto de la presente norma, a efecto de que dentro de los siguientes sesenta días naturales posteriores a dicha publicación, los interesados presentarán sus comentarios al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario.

Que con fecha previa, fue publicada en el Diario Oficial de la Federación, la respuesta a los comentarios recibidos por el mencionado Comité, en los términos del artículo 47 fracción III de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Que en atención a las anteriores consideraciones, contando con la aprobación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, tengo a bien expedir y ordenar la publicación en el Diario Oficial de la Federación de la Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.

PREFACIO

En la elaboración de este proyecto de norma oficial mexicana participaron las siguientes instituciones y organismos:

SECRETARIA DE SALUD.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL.

Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL.

División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud.

INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO.

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO.

Facultad de Química.

INSTITUTO POLITECNICO NACIONAL.

Escuela Superior de Medicina.

CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA.

CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE LA TRANSFORMACION.

Sector Industrial Médico.

ACADEMIA NACIONAL DE CIENCIAS FARMACEUTICAS, A.C.

ASOCIACION FARMACEUTICA MEXICANA, A.C

COLEGIO NACIONAL DE QUIMICOS FARMACEUTICOS BIOLÓGICOS MEXICANO, A.C

COLEGIO NACIONAL DE QUIMICOS FARMACEUTICOS BILOGOS MEXICO, A.C.
PRODUCCION QUIMICO FARMACEUTICA, A.C.
ASOCIACION MEXICANA DE LABORATORIOS FARMACEUTICOS, A.C.
ASOCIACION NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE PRODUCTOS NATURALES, A.C.
ASOCIACION NACIONAL DE TIENDAS DE AUTOSERVICIO Y DEPARTAMENTALES, A.C.
ASOCIACION NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA HOMEOPATICA, A.C.
ASOCIACION DE FABRICANTES DE MEDICAMENTOS DE LIBRE ACCESO A.C.

INDICE

0. Introducción
 1. Objetivo
 2. Campo de aplicación
 3. Referencias
 4. Definiciones, símbolos y abreviaturas
 5. Información que deberá contener el etiquetado de los medicamentos
 6. Leyendas
 7. Instructivo, inserto o prospecto
 8. Información que deberá contener la etiqueta de medicamentos no parenterales clasificados como magistrales u oficinales
 9. Información que deberá contener el etiquetado de los medicamentos homeopáticos
 10. Información que deberá contener el etiquetado de los remedios herbolarios
 11. Concordancia con normas internacionales y mexicanas
 12. Bibliografía
 13. Observancia de la Norma
 14. Evaluación de la conformidad
 15. Vigencia
- 0. Introducción**

Los textos que contiene el etiquetado e instructivo de los medicamentos y los remedios herbolarios, son la información de carácter sanitario y comercial que identifica a cada medicamento o grupo de medicamentos de este tipo, así como los remedios herbolarios, con el objeto de establecer con precisión su correcta identificación en el mercado, para su venta y suministro, así como para orientar y advertir al usuario sobre el adecuado y seguro consumo de estos insumos para la salud.

Dichos textos deberán ser autorizados y entregados por la Secretaría de Salud ya sea por la obtención de registro sanitario del medicamento, de la clave alfanumérica de remedio herbolario o por modificaciones a las condiciones de registro.

1. Objetivo

Establecer los requisitos que deberá contener el etiquetado de los medicamentos y los remedios herbolarios que se comercializan o suministran en el territorio nacional, sus instructivos y el etiquetado de las muestras médicas de los mismos.

2. Campo de aplicación

Esta norma es de observancia obligatoria para todos los establecimientos relacionados con el proceso de medicamentos o remedios herbolarios para uso humano que se comercializan o suministran en el territorio nacional.

3. Referencias

Para la correcta aplicación de la presente norma, se sugiere consultar la versión vigente de las siguientes normas:

- 3.1 Norma Oficial Mexicana NOM-050-SCFI-2004, "Información Comercial-Etiquetado General de Productos".
- 3.2 Norma Oficial Mexicana NOM-008-SCFI-2002, "Sistema General de Unidades de Medida".
- 3.3 Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2005, "Estabilidad de Fármacos y Medicamentos (modifica a la NOM-073-SSA1-1993, Estabilidad de Medicamentos, Publicada el 3 de agosto de 1996)."
- 3.4 Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos vigentes.

4. Definiciones, símbolos y abreviaturas

4.1 Definiciones

Para efectos de esta norma, sin menoscabo de las expresadas en las jurídicas aplicables, se entiende por:

4.1.1 Biofármaco, a toda sustancia que haya sido producida por biotecnología molecular, que tenga actividad farmacológica, que se identifique por sus propiedades físicas, químicas y biológicas y que reúna las condiciones para ser empleada como principio activo de un medicamento biotecnológico.

4.1.2 Caja expendedora, al envase que contiene determinado número de tratamientos sintomáticos individuales de medicamentos o remedios herbolarios, de venta exclusiva en farmacias, y para los que puedan expendirse en otros establecimientos que no sean farmacias.

4.1.3 Concentración, a la cantidad del fármaco presente en el medicamento, expresada en las unidades de medida internacionales. Excepto al medicamento homeopático y al remedio herbolario.

4.1.4 Consideraciones de uso, a la información adicional, relacionada con la administración o utilización del medicamento o remedio herbolario, para su manejo, prescripción y utilización; dicha información está relacionada con consideraciones para su prescripción, así como con su preparación y uso. Las consideraciones de uso son las establecidas en la sección correspondiente a formas farmacéuticas, de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y, en su caso, de la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos.

4.1.5 Dinamización base, se refiere al grado de dilución al cual se somete una sustancia activa combinada con diversos aditivos y que generalmente es en proporciones 1/10 (decimal), 1/100 (centesimal), 1/1 000 (milesimal), 1/50 000 (cincuentamilesimal).

4.1.6 Dispensación, al acto profesional cuyos objetivos son la entrega de insumos para la salud en condiciones óptimas y de acuerdo con la normatividad vigente y la protección del paciente frente a la posible aparición de problemas relacionados con medicamentos. Además implica la información al paciente sobre la medicación que va a utilizar, la detección de situaciones en las que hay un riesgo de sufrir problemas relacionados con los medicamentos y tomar decisiones beneficiosas para el paciente.

4.1.7 Envase adicional, al envase de diverso material que contiene al envase secundario y/o envase primario en cada presentación individual.

4.1.8 Envase colectivo, al envase que contiene una cantidad definida de envases de producto terminado de un solo producto y del mismo lote.

4.1.9 Envase primario, a los elementos del sistema contenedor-cierre que están en contacto directo con el medicamento o remedio herbolario.

4.1.10 Envase secundario, a los componentes que forman parte del empaque en el cual se comercializa o suministra el medicamento o remedio herbolario y no están en contacto directo con él.

4.1.11 Establecimiento, a los locales y sus instalaciones, dependencias y anexos, en los que se desarrolla el proceso de los Insumos para la salud.

4.1.12 Etiqueta, a cualquier marbete, rótulo, marca o imagen gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o en hueco, grabado, adherido o precintado en cualquier material susceptible de contener el medicamento o remedio herbolario incluyendo el envase mismo.

4.1.13 Fármaco, a toda sustancia natural, sintética o biotecnológica que tenga alguna actividad farmacológica y que se identifique por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas, que no se presente en forma farmacéutica y que reúna condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento.

4.1.14 Fármaco homeopático, a la sustancia natural o sintética que tenga alguna actividad biológica reportada en las materias médicas homeopáticas o en los trabajos científicos nacionales e internacionales y que se identifique, en su caso, por sus propiedades físicas o químicas, que se presente como tintura madre o en dinamización homeopática y que reúna condiciones para ser empleado como ingrediente de un medicamento homeopático.

4.1.15 Forma farmacéutica, a la disposición física que se da a los fármacos y aditivos para constituir un medicamento y facilitar su dosificación y administración.

4.1.16 Inserto (Instructivo o prospecto), a la información que en forma escrita y/o gráfica explica al usuario la utilización o cualquier otra información de uso racional del medicamento o remedio herbolario, excepto publicidad.

4.1.17 Línea de comercialización, a las presentaciones de medicamentos y remedios herbolarios que incluyan un símbolo, logotipo o ambos.

4.1.18 Línea de comercialización exclusiva, a las presentaciones de medicamentos y remedios herbolarios que incluyan un símbolo, logotipo o ambos como marca registrada, destinadas a la venta exclusiva en cadenas de farmacias, o en farmacias de cadenas comerciales y que identifican a éstas.

4.1.19 Marcador químico, a la sustancia de la planta medicinal utilizada con fines de calidad, que puede ser o no la

responsable de la actividad terapéutica.

4.1.20 Medicamento, a toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. Cuando un producto contenga nutrientes, será considerado como medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada: vitaminas, minerales, electrolitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a las de los alimentos naturales y además se presente en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios.

4.1.21 Medicamento alopático, a toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas, y se encuentre registrado en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos para medicamentos alopáticos.

4.1.22 Medicamento biotecnológico, a toda sustancia que haya sido producida por biotecnología molecular, que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica, que se identifique como tal por su actividad farmacológica y propiedades físicas, químicas y biológicas.

4.1.23 Medicamento biotecnológico biocomparable, al medicamento biotecnológico no innovador que demuestre ser biocomparable en términos de seguridad, calidad y eficacia al medicamento biotecnológico de referencia a través de las pruebas que establezca la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones aplicables.

4.1.24 Medicamento biotecnológico innovador, al medicamento biotecnológico que obtenga el registro sanitario en México, así reconocido por la Secretaría.

4.1.25 Medicamento genérico, 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 que mediante las pruebas reglamentarias requeridas, ha comprobado que sus especificaciones farmacopeicas, perfiles de disolución o su disponibilidad u otros parámetros, según sea el caso, son equivalentes a las del medicamento de referencia.

4.1.26 Medicamento herbolario, a los productos elaborados con material vegetal o algún derivado de éste, cuyo ingrediente principal es la parte aérea o subterránea de una planta o extractos y tinturas, así como jugos, resinas, aceites grasos y esenciales, presentados en forma farmacéutica, cuya eficacia terapéutica y seguridad ha sido confirmada científicamente en la literatura nacional o internacional.

4.1.27 Medicamento homeopático, a toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio y que sea elaborado de acuerdo con los procedimientos de fabricación descritos en la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos, en las de otros países u otras fuentes de información científica nacional e internacional.

4.1.28 Medicamento magistral, cuando sean preparados conforme a la fórmula prescrita por un médico.

4.1.29 Medicamento oficial, cuando la preparación se realice de acuerdo a las reglas de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

4.1.30 Muestra de obsequio, al ejemplar de los medicamentos que se utiliza con el propósito de darlos a conocer mediante su distribución gratuita al público en general, que cumplan con los requisitos y especificaciones para los originales de venta al público y contengan un número menor de unidades y que estén clasificados en las fracciones V y VI del artículo 226 de la Ley General de Salud.

4.1.31 Muestra médica, a la presentación de un medicamento con los requisitos y especificaciones para los originales de venta al público que contenga un número menor de unidades, apegada a lo dispuesto en la ley y el reglamento correspondientes y clasificado como fracción IV del artículo 226 de la Ley General de Salud; la que será proporcionada directamente a los profesionales de la salud, con el fin de que el médico apoye el tratamiento, no debiendo comercializarse de ninguna forma.

4.1.32 Original de obsequio, al medicamento en su presentación autorizada para su comercialización que ostente la leyenda: "original de obsequio prohibida su venta".

4.1.33 Proceso, al conjunto de actividades relativas a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, transporte, distribución, almacenamiento y expendio o suministro al público de los medicamentos y remedios herbolarios.

4.1.34 Remedio herbolario, al preparado de plantas medicinales, o sus partes, individuales o combinadas y sus derivados, presentado en forma farmacéutica, al cual se le atribuye por conocimiento popular o tradicional, el alivio para algunos síntomas participantes o aislados de una enfermedad.

Los Remedios herbolarios no contendrán en su formulación sustancias estupefacientes o psicotrópicas ni ningún otro tipo de

fármaco alopático u otras sustancias que generen actividad hormonal, antihormonal o cualquier otra sustancia en concentraciones que represente riesgo para la salud.

4.1.35 **Símbolo o logotipo**, a la palabra o palabras, diseño, o ambos, que distinguen a una línea de productos o a una empresa.

4.1.36 **Superficie principal de exhibición**, a la parte de la etiqueta o envase a la que se le da mayor importancia para ostentar la denominación distintiva o genérica, según sea el caso, excluyendo las tapas y fondos de latas, tapas de frascos, hombros y cuellos de frascos.

4.1.37 **Vía de administración**, a la ruta que se elige para administrar un medicamento o remedio herbolario a un individuo.

4.2 Símbolos y abreviaturas.

Cuando en esta norma se haga referencia a los siguientes símbolos y abreviaturas, se entenderá por:

°C	grado Celsius
°GL	grado Gay Lussac
C, c	centesimal
Cad.	caducidad
cbp	cuanto baste para
CH	centesimal hannemaniana
CK	centesimal korsakoviana
cs	cantidad suficiente
csp	cantidad suficiente para
D, d	decimal
Exp.	caducidad
Fab	fabricación
FEUM	Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos
FHOEUM	Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos
Reg.	registro
g	gramos
Lot.	lote
LM	cincuentamilesimal
M	milesimal
mcg, µg	microgramo
mEq	miliequivalente
mg	miligramo
ml, mL	mililitro
mmol	milimol
mOsmol	miliosmol
No.	número
RH	remedio herbolario
SSA	Secretaría de Salud
TM, Ø	tintura madre
U	unidad
UI	unidad internacional
Venc.	caducidad

Vías de administración

IA	intraarticular
IL	intralesional
IM	intramuscular
IV	intravenosa
SC	subcutánea
TD	transdérmica
SL	sublingual
IT	intratecal

5. Información que deberá contener el etiquetado de los medicamentos.

5.1 Denominación distintiva.

En el caso de que la denominación distintiva esté compuesta por dos o más palabras, éstas deberán figurar en el mismo renglón o a renglón seguido, con el mismo tamaño de letra.

5.2 Denominación genérica.

La denominación genérica y la denominación distintiva o marca 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; de conformidad con el Reglamento de Insumos para la Salud.

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, separado con comas.

5.3 En el caso de los medicamentos herbolarios, la denominación genérica será el nombre científico y estará impreso de acuerdo a la nomenclatura botánica y deberá estar impreso en forma legible y color contrastante con respecto al fondo tanto en el envase primario como en el secundario, de conformidad con el Reglamento de Insumos para la Salud.

Esta impresión se efectuará cuando los medicamentos herbolarios contengan hasta tres ingredientes, en cuyo caso los nombres científicos se imprimirán uno a continuación del otro separado con comas. Si se trata de más de tres especies vegetales se deberá incluir la leyenda "mezcla de plantas".

5.3.1 Deberá incluir la frase "medicamento herbolario" en la parte inferior de la superficie principal de exhibición, la cual deberá estar impresa en un tamaño menor a la denominación genérica.

5.4 Forma farmacéutica.

Deberá expresarse únicamente aquella que se autorizó al otorgarse el registro sanitario del medicamento, conforme a lo establecido en la FEUM. No deberá figurar entre paréntesis y se deberá expresar sin abreviaturas.

5.5 Concentración del fármaco.

La concentración del o los fármacos deberá expresarse debajo de la forma farmacéutica, en las unidades que correspondan. En los medicamentos herbolarios corresponderá la cantidad del marcador químico o fármaco.

Para el caso de medicamentos con más de tres fármacos o ingredientes podrá omitirse la concentración.

5.5.1 Cuando existan presentaciones específicas para lactantes, pediátricos, adultos y geriátricos, la palabra correspondiente a su presentación, podrá indicarse abajo de la concentración del o los fármacos o formar parte de la denominación distintiva.

En estos casos, se puede suprimir la concentración, cuando en las presentaciones específicas no haya diferentes concentraciones.

5.6 Consideraciones de uso, conforme a lo establecido en la sección correspondiente a formas farmacéuticas de la FEUM, cuando aplique, las cuales deberán expresarse debajo de la concentración.

5.7 Fórmula.

Se deberá expresar la palabra "Fórmula".

5.7.1 En los envases que contienen un volumen hasta de 15 ml, la fórmula se deberá expresar por cada mililitro: "Cada ml contiene: ____".

5.7.2 En los envases que contienen un volumen mayor de 15 ml, la fórmula se deberá expresar por cada 100 ml: "Cada 100 ml contienen: ____".

5.7.3 Cuando la administración sea oral y su dosificación corresponda a gotas, se deberá indicar la equivalencia de cada

mililitro a número de gotas: "Cada ml equivale a ____ gotas".

5.7.4 Las soluciones, suspensiones y emulsiones para uso inyectable, que se presentan en jeringa prellenada, ampolleta, frasco ampula o envase primario que aplique, que sean de dosis única y con presentación unitaria, la fórmula se deberá expresar por unidad, por ejemplo: "La jeringa prellenada contiene: ____" o "La ampolleta contiene: ____", o "El frasco ampula contiene: ____".

5.7.5 En el caso de medicamentos con una consideración de uso inyectable de dosis múltiple la fórmula se deberá expresar: "Cada ml contiene ____".

5.7.6 Los polvos y liofilizados, para reconstituir en soluciones o suspensiones unidosis o multidosis cuya vía de administración sea parenteral, oral o tópica que se presenten en envases por separado, la fórmula se deberá expresar:

5.7.6.1 En el envase secundario:

El frasco (o frasco ampula o envase primario que aplique) con polvo (o liofilizado) contiene:

Fármaco(s) y su equivalencia si procede ____ mg, g, U o UI.

Excipiente (s) cbp, csp o cs.

y, en su caso:

La ampolleta (o frasco ampula o envase primario que aplique) con diluyente contiene ____ ml.

5.7.6.2 En el envase primario:

Hecha la mezcla "cada ml" o "el frasco ampula" o "envase primario que aplique" contiene:

Fármaco(s) y su equivalencia si procede

Vehículo cbp ____ ml, csp o cs, según sea el caso.

5.7.6.3 Cuando este tipo de productos sólo cuenten con envase primario, la expresión de la fórmula deberá aparecer solamente como se indica en el numeral 5.7.6.2 de esta norma y en ambos casos, la expresión de la forma farmacéutica es la que presenta el producto reconstituido.

5.7.6.4 Cuando este tipo de productos no cuenten en su presentación con el diluyente para su reconstitución, se deberá expresar la leyenda:

"Diluyente recomendado: (escribir cuál y su volumen) y las recomendaciones o instrucciones para su reconstitución", que pueden ir en instructivo anexo o impreso.

5.7.6.5 En el caso de vacunas cuya vía de administración sea parenteral, la fórmula se deberá expresar por dosis y su equivalencia a mililitros.

5.7.6.6 Para el caso de vacunas, referir el país y/o compañía fabricante del antígeno (purificado y/o final), y para el caso de hemoderivados, se indicará el país de procedencia del plasma y sus derivados, cuando sean más de uno se referirán en el instructivo. Así también la leyenda: "La transmisión de agentes infecciosos no es totalmente descartada cuando son administrados productos preparados a partir de la sangre o plasma humano".

5.7.7 Los polvos o granulados para reconstituir en soluciones o suspensiones que sean unidosis y su vía de administración sea oral o tópica y se presenten sin el diluyente recomendado, la expresión de la fórmula deberá ser por unidad:

"Cada (sobre, frasco o envase) contiene: ____

Fármaco(s) y su equivalencia (si procede) ____ mg, g, U o UI.

Excipiente (s) cbp, csp o cs."

Asimismo, se deberán expresar las recomendaciones o instrucciones para su reconstitución, el diluyente recomendado y su volumen, los cuales deberán ir en instructivo anexo o impreso.

Se incluye la expresión completa de la fórmula.

5.7.8 Las formas farmacéuticas sólidas y semisólidas, ya sean polvos, ungüentos, cremas, geles, jaleas, se deberán referir a 100 g: "Cada 100 g contienen: ____", cuando su contenido sea mayor de 15 g y por "Cada g contiene: ____", cuando su contenido sea de hasta 15 g.

Se acepta como considerando los puntos en los puntos 5.7.1 y 5.7.2.

5.7.9 Para las formas farmacéuticas como tableta, cápsula, pastilla, oblea, goma, laminilla, supositorio, óvulo, parche, implante, la fórmula se deberá expresar por unidad.

5.8 Declaración de la fórmula. La expresión se deberá hacer designando al o los fármacos utilizados, empleando la denominación genérica considerando la sal de que se trate, así como la cantidad y su equivalencia a la base, si procede. No se

denominación genérica considerando la sal de que se trate, así como la cantidad y su equivalencia a la base, si procede. No se acepta que después del o los nombres del o los fármacos o aditivos se expresen las iniciales correspondientes a farmacopeas o formularios. Los aditivos deberán expresarse opcionalmente o cuando aplique con su nombre genérico o denominación común internacional.

En el caso de los medicamentos herbolarios la declaración de la fórmula deberá expresarse indicando la forma fisicoquímica del ingrediente (extracto seco, extracto fluido, aceite esencial, polvo, etc.) la parte de la planta usada, el nombre científico, entre paréntesis el nombre común, la cantidad del principio activo y la equivalencia al marcador químico, en su caso.

5.8.1 En la fórmula, si no se desea declarar los aditivos presentes, se deberá expresar: excipiente o vehículo, según corresponda a la forma farmacéutica y esta expresión deberá ser dada por unidad farmacéutica, por peso, volumen: "excipiente cbp, csp o cs", o bien: "vehículo cbp, csp o cs".

5.8.2 Si en la fórmula se expresan los aditivos tales como: conservadores, estabilizantes, adsorbentes, entre otros, éstos deberán expresarse con su nombre genérico, debajo del nombre del fármaco precedidos por la palabra: "aditivo" y en caso necesario su función.

5.8.3 Para soluciones y polvos que contengan electrolitos tales como sodio y potasio, entre otros, deberá declararse la concentración de los mismos en términos de miliequivalentes o milimoles, según el caso.

5.8.4 Símbolos para unidades.

Se deberán emplear las unidades del Sistema Internacional de Unidades y °C, cuando proceda, de acuerdo a lo establecido en la Norma Oficial Mexicana citada en el numeral 3.2 del apartado de referencias.

5.8.5 Expresión de unidades.

Con el símbolo "UI" se deberán designar las unidades internacionales. Para otras unidades o expresiones diferentes, se fijará la expresión que la bibliografía justifique.

5.8.5.1 Para los medicamentos cuya dosificación sea por medidas especiales, deberá expresarse la equivalencia de cada medida, según se dosifique el producto, en términos de volumen o peso del o los fármacos.

5.9 Dosis o posología.

Se requiere la expresión siguiente: "Dosis (o posología): la que el médico señale" o "Dosis (o posología): a juicio del facultativo", excepto en los medicamentos que para adquirirse no requieran receta médica.

5.10 Vía de administración.

Deberá expresarse aquella que se autorizó al otorgarse el registro sanitario del medicamento, conforme a lo establecido en la FEUM, como sigue: "Vía de administración: ____", y se deberá señalar la que corresponda sin abreviaturas y, en su caso, se adicionará la leyenda "Léase instructivo, (inserto o prospecto) anexo", siempre y cuando se incluya en el envase secundario. Si las instrucciones se encuentran impresas en el envase primario o secundario la leyenda que se deberá expresar es: "Léase instructivo, (inserto o prospecto)".

5.10.1 En el caso de envases primarios pequeños, se aceptan las abreviaturas para la vía de administración IV, IM, SC, IA, IL, TD, SL, IT que corresponda, de acuerdo al numeral 4.2 de esta norma. Las vías de administración no especificadas en dicho numeral se expresarán sin abreviar.

Estas abreviaturas serán aceptadas siempre y cuando el envase se encuentre contenido en un envase secundario y cuente o no, con un instructivo que defina la vía de administración.

5.10.2 Después de la vía de administración, y a renglón seguido, se deberá expresar en caracteres legibles la forma de administrar:

5.10.2.1 En pastillas se deberá expresar la frase: "Disuélvase lentamente en la boca".

5.10.2.2 En obleas y laminillas se deberá expresar: "Humedézcase previamente en la boca", cuando proceda.

5.10.2.3 En gomas no ingeribles se deberá expresar la frase: "Mastíquese, no se trague". En gomas y tabletas que son masticables e ingeribles se deberá expresar la frase: "mastíquese antes de tragar".

5.10.2.4 En tabletas, granulados y polvos que son efervescentes o dispersables, se deberá expresar:

"Efervescente", "Dispersable" o "para solución" y "Disuélvase previamente en ____ (según las instrucciones)".

5.10.2.5 En tabletas que son sublinguales se deberá expresar: "Disuélvase debajo de la lengua".

5.10.2.6 En suspensiones y emulsiones se deberá expresar: "Agítese antes de usarse".

5.10.2.7 En tabletas y óvulos de administración vaginal o supositorios, se deberá expresar después de la vía de administración la frase: "No ingerible".

5.10.2.8 En las soluciones, suspensiones o emulsiones, geles, de aplicación externa se deberá expresar "No ingerible".

5.10.2.9 En las soluciones para administrar por vía parenteral se deberá expresar, en su caso: "Si no se administra todo el

5.10.2.9 En las soluciones para administrar por vía parenteral se deberá expresar, en su caso: "Si no se administra todo el producto, deséchese el sobrante"; "No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos"; "No se administre si el cierre ha sido violado" u otras que apliquen.

5.10.2.10 En el caso de que los medicamentos se acompañen de aditamentos esterilizados para su administración, se deberá expresar en el envase: "Deséchese inmediatamente después de su uso".

5.10.2.11 En las soluciones que deben diluirse antes de su administración deberá expresar: "Dilúyase con ____ al volumen indicado" y deberá referirse al diluyente y volumen recomendados.

5.10.2.12 Adicional a las formas farmacéuticas ya mencionadas, se deberán expresar aquellas leyendas que apliquen de acuerdo con su vía de administración.

5.11 Datos de conservación y almacenaje.

5.11.1 De acuerdo con la naturaleza, la fórmula del producto y el tipo de envase, en la etiqueta se deberán expresar las leyendas que se justifiquen según los estudios de estabilidad.

5.11.1.1 "Consérvese o manténgase a no más de ____°C" y en los casos que se requiera indicar el intervalo de temperatura conforme a lo señalado en la FEUM. Si durante el uso del medicamento se requiere una condición de conservación diferente indicarla en el instructivo.

5.11.1.2 "Consérvese (incluir el envase: el frasco, el tubo, la caja, etc.) bien cerrado".

5.11.2 "Protéjase de la luz", cuando proceda.

5.11.3 Cuando se requiera de refrigeración, se indicará el intervalo de temperatura, de acuerdo a lo que establece la FEUM, y la leyenda: "No se congele", cuando proceda.

5.11.4 En los medicamentos para reconstituir, tanto en la etiqueta del envase primario, como del secundario, se deberá expresar:

5.11.4.1 En los productos de dosis múltiple, la leyenda: "Hecha la mezcla, el producto se conserva durante ____ horas" o días, en tales o cuales condiciones de temperatura y luz, en su caso.

5.11.4.2 En los medicamentos de dosis única, que su estudio de estabilidad demuestre que una vez preparado puede ser administrado posteriormente, la leyenda: "Hecha la mezcla, el producto se conserva máximo durante ____ horas, en tales o cuales condiciones de temperatura y luz, en su caso".

5.11.5 Si el envase primario es pequeño, en la etiqueta se podrán omitir estas leyendas de conservación.

5.11.6 En aquellos productos cuya presentación contenga propelentes, se deberá indicar la expresión con letras mayúsculas, grandes y destacadas: "PELIGRO-INFLAMABLE", si procede y además:

5.11.6.1 "No se use cerca del fuego o flama".

5.11.6.2 "No fume o encienda alguna flama cuando se aplique".

5.11.6.3 "No exponga el envase a los rayos del sol o lugares excesivamente calientes, ni los perforo o los arroje al fuego".

5.11.6.4 "Evite el contacto con los ojos".

5.12 Leyendas de advertencia y precautorias.

5.12.1 Las soluciones y suspensiones de uso oral que contengan alcohol deberán cumplir con lo siguiente:

5.12.1.1 Cuando el contenido de alcohol sobrepase el 5 por ciento deberán expresar: "Contiene ____ por ciento de alcohol".

5.12.1.2 Cuando el contenido alcohólico sea entre 5 por ciento y 10 por ciento deberán expresar, adicionalmente a lo expresado en el numeral anterior, la leyenda: "No se administre a menores de 5 años". Excepto en los medicamentos homeopáticos.

5.12.1.3 Cuando el contenido alcohólico sea del 11 por ciento o mayor deberán expresar: "No se administre a menores de 12 años". Excepto en los medicamentos homeopáticos.

5.12.2 Las soluciones, suspensiones, granulados y polvos, de administración oral que contengan sacarosa u otros azúcares deberán expresar: "Contiene ____ por ciento de azúcar" y, en su caso: "Contiene ____ por ciento de otros azúcares". Esta información deberá expresarse en el rubro de advertencias.

5.12.3 Cuando el medicamento contenga en su vehículo o excipiente aspartamo como sustituto del azúcar, se deberá expresar: "Atención fenilcetonúricos, este producto contiene fenilalanina" y podrá expresarse "Contiene aspartamo".

5.12.4 Para medicamentos que incluyan un desecante necesario para la conservación del producto, éste deberá ser inocuo y deberá expresarse: "Contiene un desecante NO INGERIBLE, consérvese dentro del envase".

5.12.5 Cuando el medicamento contenga principios activos o ingredientes que afecten el estado de alerta del consumidor deberán expresarse leyendas precautorias tales como: "Este medicamento puede producir somnolencia y afectar el estado de

deberán expresarse leyendas precautorias tales como: Este medicamento puede producir somnolencia y afectar el estado de alerta, por lo que no deberá conducir vehículos automotores ni maquinaria pesada durante su uso".

5.12.6 Cuando el medicamento contenga ingredientes que causen hipersensibilidad deberá expresarse la leyenda: "Este medicamento contiene (aditivos o sustancias empleadas o generadas durante el proceso de fabricación), que puede producir reacciones de hipersensibilidad".

5.12.7 Cuando el medicamento contenga antibióticos deberá expresarse la leyenda: "ANTIBIOTICO. El uso incorrecto de este producto puede causar resistencia bacteriana".

5.13 Expresión de la clave alfanumérica del Registro sanitario.

Para el caso de los remedios herbolarios deberá indicarse la clave alfanumérica.

5.13.1 En la etiqueta de los medicamentos, se deberá expresar la clave de Registro Sanitario, tal como se indica en el registro, seguida del número romano de la fracción que corresponda a los medicamentos, ambos con la misma tipografía y tamaño, y de acuerdo a la Ley General de Salud, para su venta o suministro.

5.13.2 Si se incluye junto con el medicamento un dispositivo, tal como jeringa, aguja, equipo para venoclisis o diluyente, entre otros, que se comercialice también por separado al medicamento, se deberá expresar su respectiva clave de registro en el envase o envoltura de los mismos.

5.13.2.1 Si se incluye junto con el medicamento un dispositivo, tal como jeringa, aguja, equipo para venoclisis o diluyentes de uso exclusivo para ese medicamento, se deberá expresar la clave de registro del medicamento en el envase o envoltura de los mismos.

5.13.3 En el caso de que los textos de las etiquetas para venta al público sean las mismas que para exportación, deberán cumplir con esta norma y es opcional que se expresen los números de registro sanitario del o los países a donde se van a exportar, así como los nombres, razones sociales y domicilios de los importadores. Estos textos se deberán expresar en las caras laterales de los envases secundarios y no estarán sujetos de autorización sanitaria.

La información adicional a esta norma, en las etiquetas de los medicamentos con fines de exportación es responsabilidad del titular del registro en México y se podrá utilizar en la misma etiqueta para venta y suministro al público en México, siempre y cuando sea la misma denominación distintiva y no exista información contradictoria a lo que establece esta norma.

5.14 Número de lote. En todas las unidades de una producción se deberá expresar el lote en términos tales como: "Lote ____" o "Lot. ____".

5.15 Fecha de caducidad.

5.15.1 Se deberá expresar como: "Caducidad y/o Expiración y/o Vencimiento o Cad. y/o Exp. y/o Venc." e indicar el mes con un mínimo de tres letras y el año con los dos últimos dígitos, en caracteres legibles e indelebles.

5.16 Fecha de fabricación, como dato opcional y/o cuando aplique. Se podrá expresar como "Fab. ____" e indicar el mes con un mínimo de tres letras y el año con los dos últimos dígitos, en caracteres legibles e indelebles.

5.16.1 El lote y la fecha de caducidad deberán figurar en forma independiente tanto en envase primario como en el secundario.

5.17 Datos del fabricante, comercializador, titular del registro y en su caso representante legal en México.

5.17.1 Para líneas de comercialización exclusiva, las presentaciones para comercialización exclusiva serán responsabilidad del titular del registro y el comercializador y se sujetarán a las disposiciones de la normatividad vigente.

5.17.2 Las modalidades para la expresión de las condiciones de fabricación y comercialización deberán ser:

5.17.2.1 En el caso de fabricante nacional, titular del registro sanitario se expresará:

"Hecho en México por:" o "Fabricado en México por:" seguido de la Razón Social y Domicilio "_____".

5.17.2.2 Cuando el fabricante sea extranjero y titular del registro sanitario se expresará:

"Hecho en (país) por:" o "Fabricado en (país) por:" seguido del nombre, denominación o Razón Social y a continuación:

"Domicilio _____".

Y según corresponda:

"Acondicionado por:" seguido del nombre, denominación o Razón Social y el Domicilio.

"Distribuido por:" seguido del nombre, denominación o Razón Social y el Domicilio.

"Importado y distribuido por:" seguido del nombre, denominación o Razón Social y el Domicilio.

"Importado por:" seguido del nombre, denominación o Razón Social y el Domicilio.

Razón social y el domicilio del Representante Legal.

5.17.2.3 Cuando el fabricante sea diferente al titular del registro sanitario se expresará:

"Hecho en (país) por:" o "Fabricado en (país) por:", seguido de la Razón Social y a continuación:

Domicilio "_____".

Acondicionado y/o almacenado y/o distribuido, según el caso, por:

Razón Social

Domicilio "_____".

5.17.2.4 Para el caso de maquila nacional o internacional, además de lo indicado en los numerales 5.17.2.2 y 5.17.2.3, o bien cuando aplique:

"Fabricado en (país) por:" seguido de la Razón Social y a continuación:

Domicilio "_____".

Para: Razón Social

Domicilio "_____".

5.17.2.5 Los datos del domicilio deberán coincidir con lo autorizado en el Registro Sanitario para productos de fabricación nacional y para los productos de importación.

5.17.2.6 Cuando un medicamento sea fabricado bajo un convenio, se podrán incluir las leyendas: "Bajo licencia de _____" o "Según fórmula de _____".

5.17.2.7 Sólo se permitirá el uso de símbolos o logos que eviten la confusión del consumidor, siempre y cuando sirvan para aclarar el uso o manejo adecuado de los productos.

5.17.2.8 Los titulares del registro, podrán expresar sus símbolos o logotipos, así como los de sus fabricantes y distribuidores, en cualquier área del envase primario, secundario o ambos, siempre que no interfieran con la legibilidad de los textos en los mismos, ni incluyan mensajes de promoción.

5.17.2.9 El símbolo y/o logotipo y el nombre del fabricante y/o distribuidor, no deberán asociarse con la denominación genérica.

5.17.2.10 La inclusión de símbolos o logotipos de las líneas de comercialización o distribución exclusivas se sujetará al cumplimiento de los siguientes requisitos, sin que deban ser autorizados por la Secretaría de Salud:

5.17.2.10.1 El símbolo o logotipo de las líneas de comercialización o distribución exclusivas no podrá ser mayor en tamaño al de la denominación genérica.

5.17.2.10.2 En el caso de líneas de comercialización o distribución exclusivas el símbolo o logotipo del distribuidor, comercializador o titular de la línea de comercialización, podrá expresarse en cualquier área del envase primario y secundario.

5.17.2.10.3 Cuando se trate de medicamentos fabricados para una línea de comercialización exclusiva, deberán incluir la leyenda "Para venta exclusiva en _____" en el envase secundario, y de no contar con éste, en el envase primario.

5.18 Contenido.

Se deberá expresar la descripción del producto e indicar el número de unidades, volumen o peso.

5.19 En presentaciones para tratamientos prolongados de enfermedades crónico-degenerativas, se deberá incluir la leyenda: "prohibida la venta fraccionada del producto".

5.20 Precio máximo al público.

El envase que se presente al consumidor deberá llevar la leyenda: "precio máximo al público" seguido del importe que corresponda en caracteres legibles e indelebles.

5.21 Etiquetado de envases secundarios.

Los envases secundarios deberán contener en la superficie principal de exhibición los siguientes textos como mínimo:

5.21.1 La denominación distintiva, es optativa en el caso de medicamentos genéricos o biocomparables.

5.21.2 Denominación genérica.

5.21.3 Forma farmacéutica.

5.21.4 Concentración.

5.21.5 Consideraciones de uso, si aplica.

5.21.6 Presentación específica, cuando proceda.

5.21.7 Contenido

5.21.7 Contenido.

5.21.8 Fórmula, podrá aparecer en cualquiera de las caras de mayor exhibición.

5.21.9 Vía de administración.

5.22 La demás información que se detalla en los numerales 5 y 6 de esta norma se deberá distribuir en el resto del envase.

5.23 En el caso de que sólo exista el envase primario, toda la información se deberá expresar en este último.

5.24 Etiquetado para envases primarios pequeños:

En ampollita y frasco ampulita, u otro tipo de envases de volúmenes hasta de 15 ml o bien sobres de celopolial, polifán, aluminio, envase de burbuja, entre otros, siempre y cuando estén contenidos a su vez en envases secundarios, el marbete deberá incluir los siguientes datos:

5.24.1 La denominación distintiva, es optativa en el caso de medicamentos genéricos o biocomparables.

5.24.2 Denominación genérica.

5.24.3 Forma farmacéutica.

5.24.4 Concentración.

5.24.5 Consideraciones de uso, si aplica.

5.24.6 Vía de administración (abreviada).

5.24.7 La clave alfanumérica del Registro sanitario y su fracción.

5.24.8 Lote.

5.24.9 Cad. ____.

5.24.10 El etiquetado de los diluyentes en envases pequeños que forman parte de las presentaciones para reconstituir deberá incluir los siguientes datos:

5.24.10.1 Denominación genérica.

5.24.10.2 Concentración, en su caso.

5.24.10.3 Volumen.

5.24.10.4 Lote.

5.24.10.5 Cad. ____.

5.24.10.6 En los medicamentos que se administran por vía parenteral y son considerados de alto riesgo por la Secretaría de Salud ya sea por su manejo y uso:

5.24.10.6.1 Se deberá expresar la leyenda: "Medicamento de alto riesgo", en el envase secundario y en ambos cuando el envase primario sea mayor a 5 ml.

5.24.10.6.2 Para ampollita o frasco ampulita incoloro los textos deberán ser en color rojo.

5.24.10.6.3 Para ampollita o frasco ampulita ámbar los textos deberán expresarse en color blanco, si son grabados, o en rojo, si son etiquetas.

5.24.10.6.4 Las ampollitas con diluyente que forman parte de la presentación deberán incluir los siguientes textos:

5.24.10.6.4.1 Diluyente.

5.24.10.6.4.2 Denominación genérica del o los fármacos, en su caso.

5.24.10.6.4.3 Concentración, en su caso.

5.24.10.6.4.4 Lote.

5.24.10.6.4.5 Volumen.

5.24.10.6.5 Para el caso de los electrolitos concentrados, el fondo de la etiqueta deberá cumplir con los siguientes colores:

5.24.10.6.5.1 Color azul para bicarbonato de Sodio 7.5%, solución para uso inyectable en ampollita con 10 ml.

5.24.10.6.5.2 Color verde para sulfato de magnesio 10%, solución para uso inyectable en ampollita con 10 ml.

5.24.10.6.5.3 Color amarillo para gluconato de calcio 10%, solución para uso inyectable en ampollita con 10 ml.

5.24.10.6.5.4 Color rojo para cloruro de potasio 14.9%, solución para uso inyectable en ampollita con 10 ml.

5.24.10.6.5.5 Color naranja para fosfato de potasio 15%, solución para uso inyectable en ampolleta con 10 ml.

5.24.10.6.5.6 Color blanco para cloruro de sodio 17.7%, solución para uso inyectable en ampolleta con 10 ml.

5.24.11 Las ampolletas de vidrio que contengan agua estéril para uso inyectable deberán llevar una banda en el cuello de la misma en color azul y los textos en el mismo color.

5.24.12 En el caso de ampolletas de plástico etiquetadas que contengan agua estéril para uso inyectable se deberá incluir una banda de color azul en la etiqueta y los textos en el mismo color, con excepción de aquellas grabadas por moldeo.

5.24.13 Las ampolletas con agua estéril para uso inyectable que cuenten con registro por separado, además de lo señalado en los numerales 5.24.10, 5.24.11 y 5.24.12 de esta norma, deberán expresar la clave alfanumérica del registro asignado y caducidad.

5.25 En el caso de jeringa u otros dispositivos prellenados o precargados y empacados en envase de burbuja individual, podrá no incluirse en la jeringa el número de lote y la fecha de caducidad, los cuales se deberán expresar en el envase de burbuja correspondiente.

5.26 La información del envase adicional, deberá tener cuando menos, lo siguiente:

5.26.1 Denominación genérica.

5.26.2 La denominación distintiva, es optativa en el caso de medicamentos genéricos o biocomparables.

5.26.3 Forma farmacéutica.

5.26.4 Lote.

5.26.5 Número del registro sanitario o clave alfanumérica del producto emitido por la autoridad sanitaria y su fracción.

5.26.6 Caducidad.

5.27 Información que deberán contener los envases colectivos de los medicamentos, ya sea impresa en la caja o contenida en una etiqueta:

5.27.1 La denominación distintiva, es optativa en el caso de medicamentos genéricos o biocomparables.

5.27.2 Denominación genérica.

5.27.3 Forma farmacéutica.

5.27.4 Número de piezas por empaque.

5.27.5 Contenido por envase y concentración.

5.27.6 Lote.

5.27.7 Caducidad.

5.27.8 Datos de conservación y almacenaje.

5.27.9 Número del registro sanitario o clave alfanumérica del producto emitido por la autoridad sanitaria y su fracción.

5.27.10 Datos del fabricante, titular del registro, conforme a lo establecido en el numeral 5.17 de esta norma.

5.28 Los medicamentos destinados al sector salud podrán incluir en la etiqueta la clave o descripción del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud vigente correspondiente a medicamentos así como la leyenda "prohibida su venta" o "propiedad del Sector Salud" sin que requiera de autorización por parte de la Secretaría de Salud y deberán apegarse a las disposiciones aplicables.

5.29 Cuando la información se exprese en otro idioma además del español, ésta podrá ser hasta del mismo tamaño y proporcionalidad tipográfica, sin oponerse ni contravenir al texto en el idioma español.

5.30 En ningún caso, se podrá sobreetiquetar la información original.

5.31 En el caso de los medicamentos biotecnológicos, deberán incluir además, la siguiente información:

5.31.1 La Denominación Común Internacional.

5.31.2 Nombre o razón social o denominación y domicilio del fabricante y país de origen del biofármaco.

5.31.3 Nombre o razón social o denominación y domicilio del fabricante y país de origen del medicamento biotecnológico.

5.31.4 El lugar del envasado primario y acondicionamiento secundario del medicamento biotecnológico, cuando aplique.

5.31.5 En su caso, nombre o razón social o denominación y domicilio del importador.

5.31.6 Para los medicamentos biotecnológicos cuyo titular del registro se encuentra en el extranjero se debe indicar lo

siguiente:

5.31.6.1 Nombre y domicilio del representante legal en territorio nacional.

5.31.6.2 Nombre o razón social o denominación y domicilio del titular del registro.

5.31.6.3 Nombre o razón social o denominación y domicilio del Distribuidor.

5.31.7 Las siglas M.B. en el caso de medicamentos biotecnológicos innovadores, y M.B.B. en el caso de medicamentos biotecnológicos biocomparables.

5.31.7.1 Deben estar expuestas en un lugar preferente de la superficie principal de exhibición de los envases secundario, de manera notoria, de color contrastante y perfectamente legible.

5.31.7.2 Deben ser impresas, cuando menos, con los mismos puntos tipográficos de altura que las mayúsculas de la Denominación Común Internacional.

5.31.7.3 No se permite el uso de símbolos o logotipos que por su fonética o grafismo induzcan a confusión con el de las siglas M.B. en el caso de medicamentos biotecnológicos innovadores, y M.B.B. en el caso de medicamentos biotecnológicos biocomparables.

6. Leyendas

De acuerdo con el numeral 5.13.1 de esta norma, las leyendas para el etiquetado de los medicamentos se incluirán conforme a lo siguiente:

6.1 Las etiquetas de los medicamentos que requieren prescripción médica para su comercialización deberán incluir la información del numeral 5 de esta norma, así como las siguientes leyendas específicas:

6.1.1 Para estupefacientes (fracción I del artículo 226 de la Ley General de Salud): "Su (venta o dispensación) requiere receta o permiso especial con código de barras la cual se retendrá en la farmacia".

6.1.2 Para los psicotrópicos (fracción II del artículo 226 de la Ley General de Salud): "Su (venta o dispensación) requiere receta médica, la cual se retendrá en la farmacia" y, en su caso, "Su uso prolongado aun a dosis terapéuticas puede causar dependencia".

6.1.3 Para los psicotrópicos (fracción III del artículo 226 de la Ley General de Salud), "Su (venta o dispensación) requiere receta médica que podrá surtirse en tres ocasiones con vigencia de seis meses y, en su caso, su uso prolongado aun a dosis terapéuticas puede causar dependencia".

6.1.4 Para medicamentos que requieren prescripción médica para su comercialización (fracción IV del artículo 226 de la Ley General de Salud): "Su (venta o dispensación) requiere receta médica".

6.1.5 En los envases primarios, secundarios o ambos, en su caso, de todos los medicamentos cuyo fármaco o fármacos estén contraindicados durante el embarazo o en tiempos parciales de éste se deberá incluir la silueta en perfil de una mujer embarazada dentro de un círculo y cruzada por dos líneas en color rojo, o en su defecto en color contrastante con el empaque y la leyenda que se refiera a los riesgos durante el uso en el embarazo o lactancia, según las disposiciones aplicables.

6.1.6 Para todos los medicamentos:

6.1.6.1 "No se deje al alcance de los niños" o "No se deje al alcance ni a la vista de los niños".

6.1.6.2 "Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx".

6.1.6.3 Y otras que fije la Secretaría de Salud, de acuerdo con la naturaleza del medicamento.

6.2 Para medicamentos de libre acceso.

6.2.1 Además de contener la información del numeral 5 de esta norma, deberán incluirse los siguientes rubros y los textos relacionados con ellos, cuando aplique:

6.2.1.1 Indicación terapéutica.

La indicación terapéutica o indicación de uso deberá apegarse a la autorizada en el Registro sanitario, pudiendo utilizar expresiones tales como: "(denominación distintiva o genérica) es para _____" o "Cuando tomar (denominación distintiva o genérica): _____" o "Use (denominación distintiva)" o "Si tiene _____ use (denominación distintiva o genérica)", o "Para qué sirve (denominación distintiva o genérica): _____", excepto publicidad.

6.2.1.2 Dosis y modo de empleo. Deberá expresarse este rubro y las instrucciones precisas para un correcto uso y administración del medicamento; podrán utilizarse términos tales como: "Forma de usar (denominación distintiva o genérica): _____", "Como usar (denominación distintiva o genérica): _____".

6.2.1.3 Uso en el embarazo y lactancia. Podrá expresarse con términos tales como: "No use (denominación distintiva o genérica), durante el embarazo o lactancia" o "En caso de embarazo o lactancia, consulte a su médico".

6.2.1.4 Contraindicaciones. Deberán expresarse las situaciones concretas en las que no se debe administrar el medicamento,

recurriendo a términos tales como: "No usar (denominación distintiva o genérica), si usted tiene: _____".

6.2.1.5 Precauciones y advertencias. Cuando aplique a cualquiera de los siguientes rubros:

6.2.1.5.1 Uso pediátrico. Deberá expresarse en términos tales como: "No deberá usar (denominación distintiva o genérica) en menores de ___ años o meses, o consulte a su médico".

6.2.1.5.2 Reacciones adversas. Deberá expresarse con términos tales como: "El uso de (denominación distintiva o genérica) puede causarle: _____".

6.2.1.5.3 Interacciones medicamentosas y alimentarias.

Deberá expresarse en términos tales como: "Si usa (denominación distintiva o genérica del producto en cuestión), no tome (denominación genérica)" o "Si usa (denominación distintiva o genérica del producto en cuestión), no consume (alimento o bebida)", "Si usa (medicamento o remedio herbolario) que contenga (fármaco o ingrediente botánico), no tome (denominación distintiva o genérica del producto en cuestión)".

6.2.1.6 Ingesta accidental y sobredosis.

6.2.1.7 La leyenda: "Si persisten las molestias consulte a su médico".

6.2.1.8 En el instructivo o inserto deberá adicionarse la leyenda "Léase instructivo anexo", "Léase inserto anexo" o "Léase prospecto anexo", siempre y cuando se incluya en el envase secundario. Si el instructivo, inserto o prospecto se encuentra impreso en el envase primario o secundario la leyenda que se deberá expresar es: "Léase instructivo impreso", "Léase inserto impreso" o "Léase prospecto impreso".

6.2.1.9 Se podrán incluir gráficos que coadyuven a la comprensión del uso adecuado del medicamento y no impidan o deterioren la legibilidad e importancia de las leyendas, no induzcan a confusión ni con criterios de calidad, ni con alimentos y bebidas y no se caricaturicen.

6.2.1.10 Se podrá expresar el número telefónico, particularmente si es un número 800, del titular del registro sanitario, de consulta para el consumidor con la siguiente leyenda: "Para información relacionada con el producto comuníquese al teléfono". El teléfono podrá ser modificado sin previa autorización de la Secretaría de Salud. También se podrá expresar el correo electrónico del titular del registro sanitario con la siguiente leyenda "Para información relacionada con el producto escribir al correo electrónico". Si adicionalmente se expresa el sitio específico del producto en la página web del titular del registro sanitario, deberá contar con previa autorización del área de Publicidad de la COFEPRIS y se expresará la leyenda "Para información relacionada con el producto consulte el enlace (link): _____"

6.2.1.11 Podrán incluirse leyendas cortas relacionadas con la o las indicaciones del medicamento, previamente autorizadas por la Secretaría de Salud, de conformidad con las disposiciones aplicables.

6.2.2 Las presentaciones con tratamientos individuales contenidos en cajas expendedoras para venta al público podrán contar con envase secundario, inserto u otra modalidad que contenga la información indicada en el numeral 6.2.1 de esta norma. Cuando sólo cuente con envase primario esta información deberá estar en dicho envase.

6.2.2.1 La caja expendedora que contiene tratamientos individuales de remedios herbolarios y medicamentos de libre acceso, deberán cumplir con el numeral 5.26 de esta norma. Además podrán llevar lo señalado en el numeral 6.2 de esta norma.

6.2.2.2 Todos los textos mencionados deberán ser legibles.

6.3 Muestras médicas, originales de obsequio o muestras de obsequio. El etiquetado de los productos que sean considerados como muestras médicas, originales de obsequio o muestras de obsequio, deberá de contener todos los datos y leyendas del producto de venta, adicionando la siguiente expresión: "Muestra de obsequio prohibida su venta", "Muestra médica no negociable", "Muestra de obsequio no negociable", "Muestra médica prohibida su venta", tanto en envase primario como en el secundario, o bien "Original de obsequio prohibida su venta", en el envase de comercialización.

7. Instructivo, inserto o prospecto

7.1 Los medicamentos o remedios herbolarios que deban llevar instructivo, son aquellos en los que:

7.1.1 Se requieran instrucciones sobre su aplicación, modo de empleo o manipulaciones necesarias para su preparación, que no puedan presentarse en la etiqueta, por ejemplo, en el caso de medicamentos para reconstituir que se presentan en envases separados, entre otros.

7.1.2 Deban expresarse advertencias o precauciones sobre el empleo y tiempo de uso del producto.

7.2 En el caso de vacunas, hemoderivados, fórmulas para alimentación enteral especializada, alimentación parenteral, oncológicos y medicamentos biotecnológicos y otros de uso hospitalario que lo requieran, los instructivos deberán expresar, entre otros, la posología e indicaciones terapéuticas.

7.3 En el caso de los antibióticos y medicamentos clasificados en las fracciones V y VI del artículo 226 de la Ley General de Salud, podrá incluirse la información dirigida a orientar sobre el uso correcto del medicamento.

7.4 En los casos en los que el titular del registro o la Secretaría de Salud lo considere pertinente, puede incluir instructivo

7.4 En los casos en los que el titular del registro o la Secretaría de Salud lo considere pertinente, puede incluir instructivo, prospecto o inserto.

La información contenida deberá cumplir con lo que al respecto establezcan las disposiciones correspondientes.

7.5 Para los medicamentos o remedios herbolarios que requieren de instructivo, inserto o prospecto, éste deberá estar redactado en lenguaje claro y sencillo, que contenga al menos:

7.5.1 Denominación genérica y/o distintiva.

7.5.2 Indicaciones higiénico-dietéticas generales para el padecimiento o síntomas (remedio herbolario) para el que esté indicado cuando proceda.

7.5.3 Instrucciones para su aplicación y uso (ejemplos: ingerirse antes de las comidas, o después, o en la noche; cómo usar un inhalador; entre otros).

7.5.4 Precauciones y contraindicaciones, incluyendo las de embarazo y lactancia, así como dosis y tiempo máximo de uso.

7.5.5 Reacciones adversas frecuentes y reacciones adversas graves, indicar cuáles deben ser valoradas por el médico y si alguna es motivo de atención urgente.

7.5.6 Interacciones con alimentos y bebidas.

7.5.7 Interacciones medicamentosas.

7.5.8 Agregar la siguiente advertencia: "Si tiene alguna duda, consulte a su médico".

7.5.9 Y otras que fije la Secretaría de Salud, de acuerdo con la naturaleza del medicamento.

8. Información que deberá contener la etiqueta de medicamentos no parenterales clasificados como magistrales u oficinales

8.1. Razón social y giro del establecimiento.

8.2. Dirección y teléfono del mismo.

8.3. Nombre del Responsable Sanitario.

8.4. Número de Cédula Profesional y escuela que expidió el título, en su caso

8.5. Espacio para fórmula, nombre del médico que prescribe y fecha de fabricación del medicamento.

8.6. Logotipo o marca del establecimiento, en su caso.

8.7 Caducidad.

8.8 Lote o código de registro interno que identifique la preparación del medicamento.

9. Información que deberá contener el etiquetado de los medicamentos homeopáticos

9.1 Etiquetado para envases primarios.

9.1.1 En la superficie principal de exhibición se deberá incluir:

9.1.1.1 La frase "Medicamento homeopático" en la parte inferior de la superficie principal de exhibición.

Deberá estar impresa en un tamaño menor a las denominaciones genérica y distintiva.

9.1.2 Denominación distintiva.

Deberá cumplir con el numeral 5.1 de esta norma.

9.1.3 Denominación genérica.

En el caso de los medicamentos homeopáticos, la denominación genérica de los fármacos homeopáticos será el nombre expresado en la FHOEUM o, en su caso, en las referidas en otras farmacopeas homeopáticas o en materias médicas homeopáticas. Deberá de cumplir con lo establecido en el numeral 5.2 de esta norma.

9.1.4 Presentaciones específicas.

9.1.4.1 Cuando existan presentaciones específicas para lactantes, pediátricos, adultos y geriátricos, la palabra correspondiente a su presentación, podrá indicarse abajo de la denominación genérica del o los fármacos homeopáticos o formar parte de la denominación distintiva.

9.1.5 Forma farmacéutica.

Deberá expresarse únicamente aquella que se autorizó al otorgarse el registro sanitario del medicamento, conforme a lo establecido en la FHOEUM. No deberá figurar entre paréntesis y se deberá expresar sin abreviaturas.

9.1.6 Consideraciones de uso, conforme a lo establecido en la sección correspondiente a formas farmacéuticas de la FFIIM y

9.1.6 Consideraciones de uso, conforme a lo establecido en la sección correspondiente a formas farmacéuticas de la FHOEUM y, en su caso, de la FHOEUM, las cuales deberán expresarse debajo de la denominación genérica.

9.1.7 Fórmula.

Aplicar el numeral 5.7 de esta norma.

9.1.8 Declaración de la fórmula. La expresión se deberá hacer designando al o los fármacos homeopáticos utilizados, empleando la denominación genérica considerando el grado de dinamización base. No se acepta que después del o los nombres del o los fármacos homeopáticos o aditivos se expresen las iniciales correspondientes a farmacopeas o formularios. Los aditivos deberán expresarse opcionalmente o cuando aplique con su nombre genérico o denominación común internacional

9.1.8.1 Símbolos para unidades.

Además de los indicados en el numeral 5.8.4, los establecidos en la FHOEUM.

9.1.9 Dosis o posología.

Se requiere la expresión siguiente: "Dosis (o posología): la que el médico señale", excepto en los medicamentos homeopáticos que para adquirirse no requieran receta médica.

9.1.10 Vía de administración.

Deberá cumplir con los numerales 5.10, 5.10.1, 5.10.2, 5.10.2.1, 5.10.2.2, 5.10.2.3, 5.10.2.4, 5.10.2.6, 5.10.2.7, 5.10.2.8, 5.10.2.9, 5.10.2.10, 5.10.2.11 y 5.10.2.12 de esta norma; los numerales 5.10.2.1 y 5.10.2.5 también son aplicables a medicamentos homeopáticos haciéndolos extensivos para la forma farmacéutica "glóbulo".

9.1.11 Datos de conservación y almacenaje.

Deberá cumplir con los numerales 5.11, 5.11.1, 5.11.1.1, 5.11.1.2, 5.11.2, 5.11.3, 5.11.4, 5.11.4.1, 5.11.4.2, 5.11.5, 5.11.6, 5.11.6.1, 5.11.6.2, 5.11.6.3 y 5.11.6.4 de esta norma.

9.1.12 Leyendas de advertencia y precautorias.

Deberá cumplir con los numerales 5.12.1, 5.12.1.1, 5.12.2, 5.12.3 y 5.12.4 de esta norma.

9.1.13 Expresión de la clave alfanumérica del Registro sanitario.

Deberá cumplir con los numerales 5.13.1 y 5.13.3, de esta norma.

9.1.14 Número de lote.

Deberá cumplir con el numeral 5.14 de esta norma.

9.1.15 Fecha de caducidad.

Deberá cumplir con el numeral 5.15.1 de esta norma.

9.1.16 Fecha de fabricación, cuando aplique.

Deberá cumplir con el numeral 5.16 de esta norma.

9.1.17 Datos del fabricante, comercializador y titular del registro.

Deberá cumplir con el numeral 5.17 de esta norma.

9.1.18 Contenido.

Deberá cumplir con el numeral 5.18 de esta norma.

9.1.19 En presentaciones para tratamientos prolongados de enfermedades crónico-degenerativas, deberá cumplir con el numeral 5.19 de esta norma.

9.2 Etiquetado para envases secundarios.

Los envases secundarios deberán contener en la superficie principal de exhibición los siguientes textos como mínimo:

9.2.1 La denominación distintiva.

9.2.2 Denominación genérica.

9.2.3 Forma farmacéutica.

9.2.4 Consideraciones de uso.

9.2.5 Presentación específica.

9.2.6 Contenido.

9.2.7 Fórmula, podrá aparecer en cualquiera de las caras de mayor exhibición.

9.2.8 Lote.

9.2.9 La demás información que se detalla en los numerales 5 y 6 de esta norma se deberá distribuir en el resto del envase.

9.2.10 En el caso de que sólo exista el envase primario, toda la información se deberá expresar en este último.

9.2.11 Vía de administración (abreviada).

9.2.12 La clave alfanumérica del Registro sanitario y su fracción.

9.2.13 Caducidad.

9.3 Etiquetado para envases primarios pequeños.

Deberá cumplir con el numeral 5.24 de esta norma.

9.4 La información del envase adicional.

Deberá cumplir con el numeral 5.26 de esta norma.

9.5 Información que deberán contener los envases colectivos de los medicamentos homeopáticos, ya sea impresa en la caja o contenida en una etiqueta.

Deberá cumplir con el numeral 5.27 de esta norma.

9.6 Cuando la información se exprese en otro idioma además del español, ésta podrá ser hasta del mismo tamaño y proporcionalidad tipográfica, sin oponerse ni contravenir al texto en el idioma español.

9.7 En ningún caso, se podrá sobreetiquetar la información original.

9.8 Leyendas para medicamentos homeopáticos.

De acuerdo con el numeral 5.13.1 de esta norma, las leyendas para el etiquetado de los medicamentos se incluirán conforme a lo siguiente:

9.8.1 Las etiquetas de los medicamentos homeopáticos que requieren prescripción médica para su comercialización deberán incluir la información del presente numeral 9, así como las siguientes leyendas específicas:

9.8.1.1 Para medicamentos homeopáticos que requieren prescripción médica para su comercialización (fracción IV del artículo 226 de la Ley General de Salud): "Su venta o dispensación requiere receta médica".

9.8.1.2 En los envases primarios, secundarios o ambos, en su caso, de todos los medicamentos cuyo fármaco o fármacos estén contraindicados durante el embarazo o en tiempos parciales, deberá cumplir con el numeral 6.1.5 de esta norma.

9.8.2 Para todos los medicamentos:

Deberá cumplir con los numerales 6.1.6.1, 6.1.6.2 y 6.1.6.3, de esta norma.

9.8.3 Para medicamentos de libre acceso:

9.8.3.1 Además de contener la información del presente numeral 9, deberá incluirse lo referido en los siguientes numerales: 6.2.1.1, 6.2.1.3, 6.2.1.4, 6.2.1.5, 6.2.1.6, 6.2.1.7, 6.2.1.8, 6.2.1.9, 6.2.1.10 y 6.2.1.11 de esta norma.

9.9 Las presentaciones con tratamientos contenidos en cajas expendedoras para venta al público, deberá cumplir con los numerales 6.2.2, 6.2.2.1 y 6.2.2.2 de esta norma.

9.9.1 Todos los textos mencionados deben ser legibles.

9.10 Muestras médicas. El etiquetado de los productos que sean considerados como muestras médicas deberá de contener todos los datos y leyendas del producto de venta, excepto cuando la muestra médica se considere envase primario pequeño que incluirá la información del numeral 9.2.10 de esta norma así como indicaciones, contraindicaciones y reacciones; adicionando la siguiente expresión: "Muestra médica no negociable", "Muestra médica prohibida su venta" o bien "Original de obsequio prohibida su venta", en su caso.

9.11 Instructivo, inserto o prospecto.

Deberá cumplir con el numeral 7 de esta norma.

9.12 Información que deberá contener la etiqueta de medicamentos homeopáticos clasificados como magistrales u oficinales.

9.12.1 Información que deberá contener la etiqueta de medicamentos homeopáticos clasificados como magistrales.

9.12.1.1 Razón social y giro del establecimiento.

9.12.1.2 Dirección y teléfono del mismo.

9.12.1.3 Nombre del Responsable Sanitario o propietario.

9.12.1.4 Número de cédula profesional y escuela que expidió el título, en su caso.

9.12.1.5 La leyenda "Medicamento homeopático magistral" en caracteres legibles e indelebles.

9.12.1.6 Espacio para fórmula, nombre del médico y fecha de fabricación del establecimiento.

9.12.1.7 Logotipo o marca del establecimiento, en su caso.

9.12.2 Información que deberá contener la etiqueta de medicamentos homeopáticos clasificados como oficiales

9.12.2.1 Razón social y giro del establecimiento.

9.12.2.2 Dirección y teléfono del establecimiento.

9.12.2.3 Nombre del Responsable Sanitario o propietario.

9.12.2.4 Número de cédula profesional y escuela que expidió el título, en su caso.

9.12.2.5 La leyenda "Medicamento homeopático oficial" en caracteres legibles e indelebles.

9.12.2.6 Espacio para el nombre genérico del medicamento homeopático y el grado de dinamización. Para el caso de tinturas, tintura madre y trituración el laboratorio fabricante deberá indicar el número de lote.

9.12.2.7 Logotipo o marca del establecimiento, en su caso.

10. Información que deberá contener el etiquetado de los remedios herbolarios

10.1 Etiquetado para envases primarios.

10.1.1 En la superficie principal de exhibición se deberá incluir:

10.1.1.1 La frase "Remedio Herbolario" en la parte inferior de la superficie principal de exhibición.

Deberá estar impresa en un tamaño menor a la denominación genérica.

10.1.1.2 La denominación distintiva.

La denominación distintiva o marca comercial deberá estar impresa en forma legible y color contrastante con respecto al fondo tanto en el envase primario como en el secundario.

En el caso de que la denominación distintiva esté compuesta por dos o más palabras, deberá cumplir con el numeral 5.1 de esta norma.

10.1.1.3 Denominación genérica.

Deberá cumplir con las mismas consideraciones que para medicamento indicadas en los párrafos 1 y 3 del numeral 5.3, y en el numeral 5.3.1 de esta norma.

10.1.1.4 Forma farmacéutica.

Deberá expresarse únicamente aquella que se autorizó al otorgarse la clave alfanumérica de remedio herbolario, conforme a lo establecido en la FEUM. No deberá figurar entre paréntesis y se deberá expresar sin abreviaturas.

10.1.1.4.1 Las siguientes formas farmacéuticas no deberán utilizarse en los remedios herbolarios: supositorio, colirio, óvulos, aerosol e implantes.

10.1.1.5 Consideraciones de uso.

Deberá cumplir con el numeral 5.6 de esta norma.

10.1.1.5.1 La vía de administración parenteral no deberá utilizarse en remedios herbolarios, excepto: inhalación, tópica y cutánea.

10.1.1.6 Contenido.

Deberá cumplir con el numeral 5.18 de esta norma.

10.1.2 En la superficie de información se deberá incluir:

10.1.2.1 Fórmula.

Deberá cumplir con las mismas consideraciones que para medicamento indicadas en los numerales 5.7.1, 5.7.2, 5.7.3, 5.7.7 y 5.7.8, de esta norma, y del 5.7.9 a las formas farmacéuticas que apliquen al remedio herbolario.

10.1.2.2 Declaración de la fórmula.

La expresión se deberá de hacer indicando la forma fisicoquímica del ingrediente botánico (extracto seco, extracto fluido, polvo, etc.), la parte de la planta usada, el nombre científico, entre paréntesis el nombre común y la cantidad de ingrediente botánico.

10.1.2.2.1 Además, deberá cumplir con las mismas consideraciones que para medicamento indicadas en el numeral 5.8.1, de esta norma.

10.1.2.2.2 Si en la fórmula se expresan los aditivos tales como: conservadores, estabilizantes, adsorbentes, entre otros,

deberán aparecer abajo del (o de los) ingrediente(s) botánico(s) precedidos por la palabra: "aditivo" y en caso necesario su función.

10.1.2.2.3 Símbolos para unidades.

Deberá cumplir con el numeral 5.8.4 de esta norma.

10.1.2.3 Vía de administración.

Se deberá expresar como sigue: "Vía de administración ____" y se deberá señalar la que corresponda sin abreviaturas, en el envase primario y secundario y, en su caso, adicionar la leyenda "Léase instructivo anexo".

10.1.2.3.1 Después de la vía de administración y a renglón seguido, se deberá expresar en caracteres legibles la forma de administrar, según corresponda. Deberá cumplir con los numerales 5.10.2.1, 5.10.2.2, 5.10.2.3, 5.10.2.4, 5.10.2.5, 5.10.2.6, 5.10.2.8 y 5.10.2.12, de esta norma.

10.1.2.4 Datos de conservación y almacenaje.

De acuerdo con la naturaleza, la fórmula del producto, el tipo de envase y las condiciones de conservación del remedio herbolario se deberán expresar las leyendas descritas en los numerales 5.11, 5.11.1, 5.11.1.1, 5.11.1.2, 5.11.2, 5.11.3, 5.11.4, 5.11.4.1, 5.11.4.2, 5.11.5, 5.11.6, 5.11.6.1, 5.11.6.2, 5.11.6.3 y 5.11.6.4 de esta norma, que se justifiquen conforme a los estudios realizados.

10.1.2.4.1 Si el envase primario es pequeño, en la etiqueta se podrán omitir estas leyendas de conservación, siempre y cuando tenga un envase secundario.

10.1.2.5. Leyendas de advertencia y precautorias.

Deberá cumplir con las mismas consideraciones que para medicamento indicadas en los numerales 5.12.1, 5.12.1.1, 5.12.1.2, 5.12.1.3, 5.12.2, 5.12.3, 5.12.4, 5.12.5 y 5.12.6 de esta norma, con la particularidad de que en los numerales mencionados se alude a "Medicamento", para la aplicación de este numeral 10.1.2.5 se deberá aplicar el término "Remedio Herbolario".

10.1.2.6 Expresión de la clave alfanumérica.

10.1.2.6.1 Se deberá expresar la clave alfanumérica de remedios herbolarios tal como fue emitida por la autoridad sanitaria.

10.1.2.6.2 Además le aplican las consideraciones indicadas en el numeral 5.13, con la particularidad de que mientras en medicamentos se alude al "Registro sanitario", en remedios herbolarios se deberá remitir a la figura de "Clave Alfanumérica".

10.1.2.7 Número de lote.

Referirse al 5.14.

10.1.2.8 Fecha de caducidad.

10.1.2.8.1 La fecha de caducidad de los remedios herbolarios se deberá expresar en el envase primario y secundario.

10.1.2.8.2 Deberá figurar en el envase primario y secundario en forma independiente del lote o de cualquier otro texto.

10.1.2.9 Datos del fabricante, comercializador y titular de la Clave Alfanumérica de Remedios Herbolarios.

Deberá cumplir con las mismas consideraciones que para medicamento indicadas en los numerales 5.17.1, 5.17.2, 5.17.2.1, 5.17.2.2, 5.17.2.3, 5.17.2.4, 5.17.2.5, 5.17.2.6, 5.17.2.7, 5.17.2.8, 5.17.2.9, 5.17.2.10, 5.17.2.10.1, 5.17.2.10.2, 5.17.2.10.3 de esta norma, con la particularidad de que mientras en medicamentos se alude a las figuras de Registro Sanitario y Licencia Sanitaria, en remedios herbolarios se deberá remitir a Clave Alfanumérica y Aviso de Funcionamiento, respectivamente.

10.1.2.10. Leyendas.

10.1.2.10.1 Indicación sintomática: "Indicación sintomática: Coadyuvante/auxiliar para el alivio del o los síntomas de: _____" la que sea aprobada en la solicitud de Clave Alfanumérica de Remedios Herbolarios.

10.1.2.10.2 Modo de empleo. Deberán expresarse las instrucciones precisas para la correcta preparación y administración del remedio herbolario, en su caso. Deberá indicarse la cantidad recomendada para adultos y niños, en su caso.

10.1.2.10.3 Además, de las leyendas requeridas para medicamentos, las indicadas en los numerales 6.2.1.3, 6.2.1.4, 6.2.1.5, 6.2.1.5.1, 6.2.1.5.2, 6.2.1.5.3, 6.2.1.6, 6.2.1.7, 6.2.1.8, 6.2.1.10, 6.2.1.11, 6.1.6.1 y 6.1.6.2 de esta norma.

10.2 Etiquetado para envases secundarios.

10.2.1 Los envases secundarios deberán contener en la superficie principal de exhibición los siguientes textos como mínimo:

10.2.1.1 La frase: "Remedio Herbolario".

10.2.1.2 La denominación distintiva.

10.2.1.3 La denominación genérica.

10.2.1.4 Forma farmacéutica.

10.2.1.5 Presentación específica.

10.2.1.6 Contenido.

10.2.1.7 Indicación sintomática.

10.2.1.8 Modo de empleo.

10.2.1.9 La siguiente información se deberá distribuir en el resto del envase secundario:

10.2.1.9.1 Perm. No. ____RH ____SSA.

10.2.1.9.2 Lote o Lot. ____.

10.2.1.9.3 Fecha de caducidad.

10.2.2 En el caso de que sólo exista el envase primario, toda la información se deberá expresar en éste último.

10.2.3 Los textos indicados en el numeral 10.2.1 de esta norma, deberán guardar las mismas proporciones y características de los textos de la etiqueta del envase primario.

10.3. Etiquetado para envases primarios pequeños.

10.3.1 Cuando el envase primario sea menor de 15 ml, la etiqueta deberá incluir los siguientes datos:

10.3.1.1 Denominación distintiva.

10.3.1.2 Denominación genérica.

10.3.1.3 Vía de administración (abreviada).

10.3.1.4 Perm. No. ____RH ____SSA.

10.3.1.5 Lote o Lot. ____.

10.3.1.6 Fecha de caducidad.

10.3.1.7 Logotipo del fabricante.

10.3.2 En el caso de envases primarios como sobres de celopolial, polifán, aluminio, cloruro de polivinilo, envase de burbuja, entre otros, la etiqueta deberá incluir los siguientes datos:

10.3.2.1 Denominación distintiva.

10.3.2.2 Forma farmacéutica.

10.3.2.3 Vía de administración (abreviada).

10.3.2.4 Perm. No. ____RH ____SSA.

10.3.2.5 Lote ____ Lot.

10.3.2.6 Fecha de caducidad.

10.3.2.7 "Hecho en (país) por:

Razón Social

Para: Razón Social (en su caso)

Acondicionado o distribuido, según el caso, por: Razón Social".

10.4 Instructivo, inserto o prospecto.

Deberá cumplir con el numeral 7 de esta norma.

10.5 Información específica.

10.5.1 Deberá cumplir con las mismas consideraciones que para medicamento indicadas en el numeral 6.2.1.10.

10.5.2 Podrán incluirse frases publicitarias relacionadas con la o las indicaciones sintomáticas, previamente autorizadas por la Secretaría de Salud, de conformidad con las disposiciones aplicables.

10.5.3 La etiqueta de los productos que sean considerados como muestras promocionales deberán de contener todos los datos y leyendas del producto de venta, adicionando la siguiente expresión: "Muestra promocional no negociable" o bien "Original de obsequio, prohibida su venta", en su caso.

10.5.4 Deberá cumplir con las mismas consideraciones que para medicamento indicadas en el numeral 5.29.

11. Concordancia con normas internacionales y mexicanas

La presente norma no es equivalente a ninguna norma internacional, ni mexicana.

12. Bibliografía.

12.1 Ley General de Salud.

12.2 Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

12.3 Ley Federal de Protección al Consumidor.

12.4 Reglamento de Insumos para la Salud.

12.5 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.

12.6 Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

12.7 Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

12.8 Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, novena edición.

12.9 Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos.

12.10 Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos.

12.11 NMX-Z-055-1997-IMNC, Metrología, vocabulario de términos fundamentales y generales.

12.12 Code of Federal Regulation. Title 21, part 201.-- Washington: Office of the Federal Register National Archives and Records Administration, 2001.

13. Observancia de la Norma

La vigilancia del cumplimiento de la presente norma corresponde a la Secretaría de Salud, cuyo personal realizará la verificación y la vigilancia que sean necesarias, excepto el precio máximo al público que corresponde a la Procuraduría Federal del Consumidor.

14. Evaluación de la conformidad

14.1 La evaluación de la conformidad de la presente norma se realizará por la Secretaría de Salud a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

14.2 La evaluación de la conformidad de la presente norma también podrá ser realizada por Terceros Autorizados, en los términos de la Ley General de Salud y del Reglamento de Insumos para la Salud.

14.3 El procedimiento para la Evaluación de la Conformidad será el siguiente:

14.3.1 A fin de determinar el grado de cumplimiento de esta norma se efectuarán verificaciones por parte de personal de la COFEPRIS, o por Terceros autorizados en cualquiera de las siguientes opciones:

14.3.1.1 En los sitios de fabricación de medicamentos o remedios herbolarios, en sus almacenes y en los del distribuidor, conforme a los puntos cubiertos en la presente norma.

14.3.1.2 Durante la solicitud de registro sanitario de un medicamento o solicitud de clave alfanumérica de remedios herbolarios, prórroga (renovación) o modificación del mismo a través de los proyectos de marbete (etiquetado), presentados para autorización de la COFEPRIS.

14.3.2 En cualquiera de las opciones previstas en los numerales 14.3.1.1 y 14.3.1.2 de esta norma, se realizará la verificación de los datos contenidos ya sea en la etiqueta del medicamento o remedio herbolario contra lo aprobado por la COFEPRIS, conforme a lo referido en esta norma. En el caso de registros sanitarios y claves alfanuméricas nuevas, prórroga (renovación) o actualización así como modificación a las condiciones originales del Registro o clave alfanumérica que afecten la información autorizada inicialmente por la COFEPRIS, mediante la revisión del Expediente presentado por el titular del Registro sanitario o clave alfanumérica, por parte del personal Técnico de esta Comisión.

Los proyectos de marbete revisados y aprobados o, en su caso, la etiqueta final junto con los documentos sometidos a trámite conforme a los numerales 14.3.1.1 y 14.3.1.2 de esta norma serán regresados al titular del Registro Sanitario o clave alfanumérica una vez concluida la comprobación correspondiente.

14.3.3 En cualquiera de las opciones previstas en los numerales 14.3.1.1 y 14.3.1.2 de esta norma, se llevará a cabo la revisión o comprobación de las leyendas y/o símbolos a usar en el medicamento o remedio herbolario descritos en la presente norma.

15. Vigencia

15.1 La presente norma entrará en vigor el 1 de abril de 2013.

15.2 Las solicitudes que incluyan autorización de marbetes que se encuentren en trámite a la entrada en vigor de la presente norma se atenderán hasta su conclusión conforme con las disposiciones vigentes al momento de su presentación.

Transitorios

Unico. Para solicitar la actualización del etiquetado de aquellos medicamentos, que este en concordancia con la Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-1993, Etiquetado de medicamentos, contarán con el plazo establecido en los Lineamientos que para tal efecto emita la Secretaría de Salud a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 30 de octubre de 2012.- El Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, **Mikel Andoni Arriola Peñalosa**.- Rúbrica.

Glosario de términos

1. Barniz UV: es un acabado que se le puede dar a un trabajo de impresión al que se le agrega una buena cantidad de brillo. Es parecido al laminado, en donde el material impreso recubierto y con un aspecto mucho más profesional. El Barniz UV proporciona una protección al material impreso para futuros procesos de acabado como son doblado de máquina, manual, engrapados, etc.

2. Blíster: es un tipo de envase, generalmente de plástico transparente, con una cavidad en forma de ampolla donde se aloja el producto, de tal forma que permite al mismo tiempo presentarlo en el punto de venta y protegerlo de golpes durante las operaciones de manipulado y transporte logístico. Es frecuente que una de las caras de un blíster sea una lámina de cartoncillo o de otro material opaco para dar rigidez al conjunto o insertar determinados mensajes destinados al usuario: marca del producto, logotipo, instrucciones de manejo, precauciones de uso, etc.

3. Código de Barras: es un método de codificación que permite su lectura automática por dispositivos ópticos (escáner), lo cual aporta las siguientes ventajas: ahorro de tiempo, ahorro de esfuerzos y ausencia de errores.

4. Envase primario: es el envase con el que tiene contacto directo el producto a envasar, se puede decir que es el contenedor inmediato del producto.

5. Envase secundario: protege normalmente al envase primario y, se desecha cuando el producto va a ser utilizado.

6. Estabilidades de Medicamentos: es la capacidad que tiene un medicamento o un principio activo de mantener por determinado tiempo sus propiedades originales dentro de las especificaciones de calidad existentes.

7. Iconografía: puede definirse como la disciplina que hace foco en el estudio del origen y la elaboración de las imágenes y sus relaciones simbólicas y/o alegóricas.

8. Imagotipo: se llama imagotipo a la unión del isotipo y el logotipo con los que se identifica a una marca. Es una herramienta usada para apoyar procesos de comunicación tanto interna como con la audiencia externa.

9. Isotipo: se refiere a la parte, generalmente icónica o más reconocible, de la disposición espacial en diseño de una marca, ya sea corporativa, institucional o personal. Es el elemento constitutivo de un diseño de identidad, que connota la mayor jerarquía dentro de un proyecto y que a su vez delinea el mapa connotativo para el diseño del logotipo.

10. Logotipo: dibujo o símbolo que distingue a una empresa, institución o sociedad y a las cosas que tienen relación con ella

11. Pantone: un sistema de identificación, comparación y comunicación del color para las artes gráficas.

12. Pharmacode: también llamado código binario farmacéutico, es un código de barras estándar que se utiliza en la industria farmacéutica como un sistema de control de empaque. Se diseña de tal forma que es legible a pesar de que se tengan errores en la impresión del empaque.

13. Plano mecánico: es la representación bidimensional de una superficie de un objeto que en realidad es tridimensional.

14. Presbiopía : también llamado presbicia es una condición de la visión que hace que sus ojos pierdan gradualmente la habilidad de ver las cosas de cerca. No es un desorden o una enfermedad, sino un proceso natural de envejecimiento del ojo.

15. Proyecto de Marbete: En México, los medicamentos para su comercialización se debe de contar con tener textos aprobados por la Secretaría de Salud. La Secretaría de Salud ejerce esta y otras acciones regulatorias a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos

Sanitarios (COFEPRIS). Estos textos o Proyectos de Marbete son aprobados junto con el Registro Sanitario del Medicamento. En la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y de manera más concreta en la Norma de Etiquetado de Medicamentos (NOM 072), aparecen los requerimientos para la elaboración de los proyectos de marbete.

16. PROY-NOM-072-SSA1-2011: norma que tiene por objeto establecer los requisitos que deberá contener el etiquetado de los medicamentos y los remedios herbolarios que se comercializan o suministran en el territorio nacional, sus instructivos y el etiquetado de las muestras médicas de los mismos.

Fuentes de información

Fuentes Bibliográficas

1. Ávila Chaurand, Rosalío, Prado León, Lilia Roselia y González Muñoz, Elvia Luz. *Dimensiones antropométricas. Población latinoamericana. Guadalajara: Universidad de Guadalajara*, 2001.
2. Moyssén Chávez Mauricio, *Aproximaciones al uso del Color en el Diseño Industrial*, Centro de Investigaciones de Diseño Industrial Facultad de Arquitectura Universidad Nacional Autónoma de México, 2006
3. Panero Julius, Martin Zelnik, *Las dimensiones humanas en los espacios interiores*, Ediciones G. Gii, S.A de C.V, 2013

Documentos digitales o sitios en la Web

1. Mathon Yamila, Envases y Embalajes, Instituto Nacional de Tecnología Industrial, 2012. [en línea] Disponible en la web <http://www.inti.gob.ar/atp/pdf/cuadernilloEnvasesyEmbalajes.pdf>
2. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, "Preguntas más frecuentes" [en línea] Disponible en la web: www.cofepris.gob.mx/CAS/.../pregfrecmed.pdf.
3. Definición Antropometría, [en línea] Disponible en web <http://ergomobiliariohuelva.blogspot.mx/>
4. Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, "Preguntas Frecuentes", [en línea]. Disponible en la web: http://www.wipo.int/patentscope/es/patents_faq.html.

5. PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-072-SSA1-2011, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios (modi_ ca a la NOM-072-SSA1-1993, Etiquetado de medicamentos, publicada el 10 de abril de 2000). [en línea], Disponible en la web:
<http://www.dof.gob.mx/normasOficiales/4641/salud/salud.htm>
6. Sinéctica, revista electrónica de educación, Universidad Jesuita de Guadalajara [disponible en la web:
<http://portal.iteso.mx/portal/page/portal/Sinectica>
7. Síntesis de la legislación de la Unión Europea, “Patente Comunitaria” [en línea], Marzo 2011. Disponible en la web:
http://europa.eu/legislation_summaries/internal_market/single_market_for_goods/pharmaceutical_and_cosmetic_products/l26056_es.htm
8. Secretaría de Salud, “Decreto por el que se reforma el artículo 376 de la Ley General de la Salud” [en línea], Febrero 2004. Disponible en web:
<http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/d240205.html>
9. Pharmacode, [en línea] Disponible en la web
http://www.leuze.es/es/espana/error_es/404.php