

[Enlace a Legislación Relacionada](#)

**(MODIFICAR, POR ADICIÓN, EL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO
RTCA 11.01.02:04 PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. ETIQUETADO DE
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA USO HUMANO, INCORPORADO EL
NUMERAL 8 DEL ANEXO)**

RESOLUCIÓN N°. 340-2014 (COMIECO-LXVII), aprobada el 10 de junio de 2014

Publicada en La Gaceta Diario Oficial N°. 208 del 3 de noviembre de 2014

EL CONSEJO DE MINISTROS DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con los artículos 38, 39 Y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana-Protocolo de Guatemala-, modificado por la Enmienda del 27 de febrero de 2002, el Consejo de Ministros de Integración Económica tiene bajo su competencia los asuntos de la Integración Económica Centroamericana y, como tal, le corresponde aprobar los actos administrativos del Subsistema Económico;

Que en el marco del proceso de conformación de la Unión Aduanera Centroamericana, el Consejo aprobó, mediante Resolución No. 275-2011 (COMIECO-LXI) del 2 de diciembre de 2011, el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.01.02:04 Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano;

Que, derivado de la experiencia en su aplicación, los países acordaron revisar el RTCA 11.01.02:04 Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano y como resultado de esa revisión, los Grupos Técnicos competentes han alcanzado consenso sobre una propuesta que se le adiciona el numeral 8 del Anexo 1 relativo al Gluten y un artículo Transitorio, por lo que es procedente que este Foro proceda a aprobar el acto correspondiente;

POR TANTO:

Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 1, 3, 5, 7, 15, 26, 30, 36, 37, 38, 39, 46, 52 Y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana -Protocolo de Guatemala,

RESUELVE:

1. Modificar, por adición, el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.01.02:04 Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano, incorporando el numeral 8 del Anexo 1 que dice:

"8. Gluten. Los medicamentos que contengan trazas de gluten o que contengan fuentes de gluten, es decir almidón de trigo, avena, cebada, centeno o triticale y sus derivados, deben agregar una leyenda igualo similar a la siguiente:

"Precaución contiene gluten"

2. Adicionar al RTCA 11.01.02:04 Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano el Artículo Transitorio siguiente:

"Los medicamentos que contengan trazas de gluten o que contengan fuentes de gluten de acuerdo al numeral 8 del Anexo 1 del RTCA Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano, y que ya se están comercializando, tendrán un período de 12 meses para implementar la leyenda en el etiquetado del empaque. En el caso de Panamá tendrá un periodo de 24 meses para implementar la leyenda en el etiquetado del empaque."

3. En consecuencia, queda modificado el Anexo de la Resolución No. 275-2011 (COMIECO-LXI) del 2 de diciembre de 2011, en la forma que aparece como Anexo a esta Resolución.

4. La presente Resolución entra en vigor inmediatamente y será publicada por los Estados Parte.

Tegucigalpa, Honduras, 25 de abril de 2014

(f) Fernando Ocampo Sánchez, Viceministros en representación de la Ministra de Comercio Exterior de Costa Rica. (f) José Amador Flores Alemán, Ministro de Economía de El Salvador. (f) María Luisa Flores Villagrán Viceministra, en representación del Ministro de Economía de Guatemala. (f) Alden Rivera Montes, Secretario de Estado en el Despacho de Desarrollo Económico de Honduras. (f) Orlando Solórzano Delgadillo, Ministro de Fomento, Industria y Comercio de Nicaragua. (f) Diana Salazar Viceministra, en representación del Ministro de Comercio e Industrias de Panamá.

FE DE ERRATAS

La Secretaría de Integración Económica Centroamericana **HACE CONSTAR:** Que por error en el texto el anexo de la Resolución No. 340-2014 (COMIECO-LXVII), adoptada por el Consejo de Ministros de Integración Económica en la ciudad de Tegucigalpa, Honduras el 25 de abril de 2014, que corresponde al Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.01.02:04 Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para Uso Humano, en la carátula y en la página que sigue en la parte que identifica los entes que editan el RTCA y a los miembros participantes del Comité; en los incisos: 6.1.2; 6.2.2; 6.3.1; y 6.3.2 aparecen errores que deben corregirse, por lo que deben leerse de la siguiente forma:

CORRESPONDENCIA: Este Reglamento no tiene correspondencia con ninguna norma internacional.

ICS 11.120 11.01.02:04

Reglamento Técnico Centroamericano, editado por:

- Comisión Guatemalteca de Normas, COGUANOR
- Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica, OSARTEC
- Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, MIFIC
- Secretaría de Desarrollo Económico, SDE
- Ministerio de Economía, Industria y Comercio, MEIC

MIEMBROS PARTICIPANTES DEL COMITÉ

Por Guatemala:
COGUANOR

Por El Salvador:
OSARTEC

Por Nicaragua:
MIFIC

Por Honduras:
SDE

Por Costa Rica:
MEIC

6.1.2 Etiquetado del envase / empaque secundario

La información mínima que deberá llevar el etiquetado del envase o empaque secundario del producto, es la siguiente:

- a) Denominación del medicamento;
- b) Número de lote;
- c) Fecha de vencimiento;
- d) Contenido, en unidades;
- e) Forma farmacéutica;
- f) Vía de administración, incluyendo indicación especial sobre la forma de administración cuando aplique;
- g) Composición del producto por unidad de dosis, indicando los nombres completos de los principios activos con su concentración;

- h) Uso pediátrico o frase equivalente (para productos de uso pediátrico exclusivo);
- i) Manténgase fuera del alcance de los niños o frase similar;
- j) Modalidad de venta;
- k) Número de registro sanitario;
- l) Nombre del laboratorio fabricante y país de origen;
- m) Nombre de la empresa responsable y país (si es diferente al fabricante);
- n) Nombre del laboratorio acondicionador o empacador o codificación que identifique al acondicionador y país (si es diferente al fabricante o al responsable);
- o) Condiciones de almacenamiento;
- p) Leyendas especiales (Ver numeral 7).

6.2.2 Etiquetado del envase/ empaque secundario

La información mínima que deberá llevar el etiquetado del envase o empaque secundario del producto, es la siguiente:

- a) Denominación del medicamento;
- b) Nombre del (los) principio(s) activo(s) y su concentración;
- c) Número de lote;
- d) Fecha de vencimiento;
- e) Contenido en volumen, unidades de dosis o masa;
- f) Forma farmacéutica;
- g) Vía de administración (se acepta abreviaturas sólo para parenteral);
- h) Composición del producto por unidad de dosis indicando los principios activos con su concentración;
- i) Condiciones de almacenamiento;
- j) Modalidad de venta;
- k) Agítese antes de usar (sólo para emulsiones y suspensiones);
- l) Forma de preparación o referencia para leer en el instructivo cuando aplique;
- m) Tiempo de vida útil después de abierto o preparado cuando aplique;
- n) Advertencia de seguridad sobre peligro de inflamación, no exponer al calor, no perforar o arrojar al fuego y evitar el contacto con los ojos (sólo para aerosoles con propelentes inflamables);
- o) Advertencia de seguridad cuando aplique para otros productos;
- p) Uso pediátrico frase equivalente (para productos de uso pediátrico exclusivo);
- q) Manténgase fuera del alcance de los niños o frase similar (excepto cuando el producto es para uso intrahospitalario);
- r) Número de registro sanitario;
- s) Nombre del laboratorio fabricante y país de origen;
- t) Nombre de la empresa responsable y país (si es diferente al fabricante);
- u) Nombre del laboratorio acondicionador o empacador y país o codificación que identifique al acondicionador y país (si es diferente al fabricante o al responsable);
- v) Precauciones, contraindicaciones y advertencias (sino están incluidas en el inserto);
- w) En el caso particular de las vacunas se debe incluir además, la naturaleza y cantidad de adyuvante, preservante, antibiótico y también cualquier otra sustancia

agregada que pueda provocar reacciones adversas;

x) Leyendas especiales (Ver numeral 7).

6.3.1 Etiquetado del envase / empaque primario

La información mínima que deberá llevar el etiquetado del envase o empaque primario del producto, es la siguiente:

- a) Denominación del medicamento;
- b) Nombre del (los) principio (s) activo (s) y su concentración;
- c) Nombre de la empresa responsable o laboratorio responsable o logotipo que identifique al laboratorio y país;
- d) Número de lote;
- e) Fecha de vencimiento;
- f) Contenido en volumen, o masa;
- g) Forma farmacéutica;
- h) Vía de administración;
- i) Composición del producto por unidad de medida, (por cada gramo o por cada 100 gramos) indicando los principios activos con su concentración;
- j) Condiciones de almacenamiento (cuando no tiene envase o empaque secundario individual);
- k) Modalidad de venta (cuando no tiene envase o empaque secundario);
- l) Número de registro sanitario (cuando no tiene envase o empaque secundario individual).

6.3.2 Etiquetado del envase / empaque secundario

La información mínima que deberá llevar el etiquetado del envase o empaque secundario del producto, es la siguiente:

- a) Denominación del medicamento;
- b) Nombre del (los) principio (s) activo (s) y su concentración;
- c) Número de lote;
- d) Fecha de vencimiento;
- e) Contenido, en volumen, o masa;
- f) Forma farmacéutica;
- g) Vía de administración;
- h) Composición del producto por unidad de medida, (por cada gramo o por cada 100 gramos) indicando los principios activos con su concentración;
- i) Uso pediátrico o frase equivalente para productos de uso pediátrico exclusivo;
- j) Manténgase fuera del alcance los niños o frase similar;
- k) Condiciones de almacenamiento;
- l) Modalidad de venta;
- m) Número de registro sanitario;
- n) Nombre del laboratorio fabricante y país de origen;

- o) Nombre de la empresa responsable y país (si es diferente al fabricante);
- p) Nombre del laboratorio acondicionador o empacador o codificación que identifique al acondicionador y país (si es diferente al fabricante o al responsable);
- q) Precauciones de seguridad y advertencias cuando aplique.

Ciudad de Guatemala, 10 de junio de 2014

(f) William García, Director de Integración Económica A cargo de la Secretaría General.