REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, ETIQUETADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA USO HUMANO

NORMA TÉCNICA No. 19 001-04

Publicado en La Gaceta No. 27 del 07 de Febrero del 2006

REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO
RTCA 11.01.02:04
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. ETIQUETADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA USO HUMANO

CORRESPONDENCIA: Este reglamento no tiene correspondencia con ninguna norma internacional

ICS 11.120 11.01.02:03

Norma Técnica Obligatoria Nicaragüense / Reglamento Técnico Centroamericano, editada por:

Comisión Guatemalteca de Normas, COGUANOR

Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología. CONACYT

Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, MIFIC

Secretaria de Industria y Comercio, SIC

Ministerio de Economía, Industria y Comercio, MEIC

INFORME

Los respectivos Comités Técnicos de Normalización a través de los Entes de Normalización de los Estados Miembros que Integran la Región Centroamericana, y sus sucesores, son los organismos encargados de realizar el estudio o la adopción de los Reglamentos Técnicos. Están integrados por representantes de la Empresa Privada, Gobierno, Organismos de Protección al Consumidor y Académico Universitario.

Este documento fue aprobado como Reglamento Técnico Centroamericano NTON 19 001 - 04/ RTCA 11.01.02:04 PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. ETIQUETADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA USO HUMANO, por los Subgrupos de Medidas de Normalización y Medicamentos y Productos Afines de la Región Centroamericana. La oficialización de este Reglamento Técnico, conlleva la ratificación por una resolución del Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO).

MIEMBROS PARTICIPANTES DEL COMITÉ

Por Guatemala: COGUANOR

Por El Salvador: CONACYT

Por Nicaragua: MIFIC

Fuente: http://www.leybook.com/doc/5118

Por Honduras: SIC

Por Costa Rica: MEIC

1. OBJETO

El objeto de este reglamento técnico es establecer los requisitos mínimos que debe cumplir el etiquetado de productos farmacéuticos para uso humano, tanto para los productos del territorio de la Región Centroamericana así como los extranjeros.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

Este reglamento técnico se aplica al etiquetado de todos los productos farmacéuticos para uso humano, cualquiera que sea su modalidad de venta, expedición o suministro.

3. NORMAS A CONSULTAR

RTCA 01.01.10:05 Sistema Internacional de Unidades (SI)

4. DEFINICIONES Y TERMINOLOGÍA

4.1 Acondicionador o empacador: empresa que realiza las operaciones necesarias para que un producto a granel llegue a ser un producto terminado.

4.2 Concentración: es el contenido de principio activo en masa (peso) o volumen, expresado en unidades del Sistema Internacional de Unidades (SI) o en Unidades Internacionales (UI), en función de la forma farmacéutica.

4.3 Denominación del medicamento: la denominación puede ser una denominación común internacional o bien un nombre de marca. Cuando sea un nombre de marca no deberá prestarse a confusión con la denominación común internacional.

4.3.1 Denominación común internacional: es la denominación recomendada por la Organización Mundial de la Salud para los principios activos. También se conoce como nombre genérico.

4.4 Dosis: cantidad total de medicamento que se administra de una sola vez.

4.4.1 Dosis terapéutica: es la cantidad de un medicamento que debe administrarse a un paciente, en un intervalo de tiempo determinado, para producir el efecto terapéutico deseado.

4.4.2 Dosis Única: cantidad de medicamento que se prescribe para una sola administración.

4.5 Responsable: es la persona natural o jurídica que responde legalmente por el producto ante las autoridades correspondientes.

4.6 Envase o empaque

4.6.1 Envase primario o empaque primario: recipiente dentro del cual se coloca directamente el medicamento en la forma farmacéutica terminada.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/5118

4.6.2 Envese secundario o empaque secundario: recipiente dentro del cual se coloca el envase primario que contiene al medicamento en su forma farmacéutica terminada para su distribución y comercialización.

4.7 Estupefaciente: sustancia que posee alto potencial de dependencia y abuso y que han sido clasificadas como tales en la Convención Única sobre Estupefacientes de las Naciones Unidas.

4.8 Etiquetado o rotulado: Es toda inscripción o leyenda que identifica al producto, que se imprima, adhiera o grabe en la tapadera del envase o empaque primario, y/o envase o empaque secundario.

4.9 Excipiente o vehículo: sustancia libre de acción farmacológica a la concentración utilizada, que determina o modifica la consistencia, forma, volumen y/o propiedades fisicoquímicas y biofarmacéuticas de las preparaciones farmacéuticas. Un mismo excipiente puede tener una o más funciones.

4.10 Fecha de expiración o vencimiento: fecha colocada en el material de empaque primario y secundario de un producto, para indicar la fecha hasta la cual se espera que el producto satisfaga las especificaciones de calidad. Esta fecha se establece para cada lote.

4.11 Forma farmacéutica: es la forma física que se le da a un medicamento, para facilitar la administración del producto al paciente.

4.12 Inserto, prospecto o instructivo: es la información técnico-científica que se adjunta al producto terminado, el cual debe contener como mínimo los datos necesarios para el uso seguro y eficaz del medicamento que lo contiene.

4.13 Lote: es una cantidad especifica de cualquier material que haya sido manufacturado bajo las mismas condiciones de operación y durante un periodo determinado, que asegura características y calidad uniforme dentro de ciertos límites especificados y es producido en un ciclo de manufactura.

4.14 Número de lote: es cualquier combinación de letras, números o símbolos que sirven para la identificación de un lote.

4.15 Modalidad de venta: son las diferentes variantes por medio de las cuales pueden ser comercializados los productos farmacéuticos. Siendo éstas las siguientes:

a) Producto de venta bajo prescripción médica o producto de venta con receta médica;

b) producto de venta con receta médica retenida o especial cuando aplique;

c) producto de venta libre.

4.15.1 Producto de venta bajo prescripción médica o receta médica: es el producto farmacéutico autorizado para comercializarse bajo el amparo de una receta médica.

4.15.2 Producto de venta bajo receta médica retenida o especial: es el producto farmacéutico autorizado para comercializarse bajo el amparo de una receta médica retenida especial o no según aplique.

4.15.3 Producto de venta libre: es el producto farmacéutico autorizado para comercializarse sin

prescripción médica.

4.16 Nombre de marca: nombre que a diferencia de la denominación común internacional distingue a un determinado producto farmacéutico, de propiedad exclusiva de un laboratorio y protegido por la ley por un periodo de tiempo.

4.17 Nombre genérico: nombre empleado para distinguir un principio activo que no está amparado por una marca de fábrica. Es usado comúnmente por diversos fabricantes y reconocido por la autoridad competente para denominar productos farmacéuticos que contienen el mismo principio activo. El nombre genérico se corresponde generalmente con la Denominación Común Internacional.

4.18 Principio activo: toda sustancia o composición química que presenta propiedades preventivas, paliativas o curativas sobre las enfermedades humanas.

Toda sustancia o composición química que pueda ser administrada a los seres humanos con el fin de establecer un diagnóstico clínico, o de restaurar, corregir o modificar sus funciones orgánicas.

4.19 Productos Oficinales o Fórmulas Magistrales: Preparación o producto medicinal hecho por el farmacéutico para atender a una prescripción o receta médica.

4.20 Producto terminado: es el que está en su envase o empaque definitivo, rotulado y listo para ser distribuido y comercializado.

4.21 Prescripción o receta médica: orden suscrita por los profesionales legalmente autorizados, a fin de que uno o más productos farmacéuticos especificados en ella sean dispensados.

4.22 Sicotrópico: medicamento que tiene efecto sobre las funciones síquicas. Específicamente se refiere a cualquier medicamento utilizado para el tratamiento de trastornos o enfermedades mentales.

4.23 Unidosis: forma de presentación de un producto medicamentoso que contiene justamente la cantidad de medicamento necesaria para la administración de una sola dosis.

4.24 Vía de administración: ruta mediante la cual se pone el medicamento en contacto con el ser humano receptor para que pueda ejercer acción local o acción sistémica.

5. CONDICIONES GENERALES DEL ETIQUETADO

El etiquetado o rotulado no debe desaparecer bajo condiciones de manipulación normales, ser fácilmente legible a simple vista y estar redactado en idioma español. Sin embargo, podrá redactarse a la vez en otros idiomas pero la información debe ser esencialmente la misma.

Las etiquetas podrán ser de papel o de cualquier otro material que pueda ser adherido a los envases o empaques o bien de impresión permanente sobre los mismos; siempre y cuando este proceso de impresión no altere la integridad del envase o empaque sobre el cual se realiza dicha impresión.

La impresión de las etiquetas que se adhieran al envase o empaque, podrán estar en el reverso de las mismas. siempre que sean claramente visibles y legibles a través del envase o empaque con su contenido.

Para efectos de etiquetado las cunas, bandejas, burbujas y otros aditamentos, no se consideran envase o empaque secundario.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/5118

La concentración de vitaminas, enzimas. antibióticos y otros productos que se declaran en unidades, deberá expresarse en Unidades Internacionales (UI) o en unidades del Sistema Internacional (SI).

Si el producto se va a comercializar sin el envase o empaque secundario, el etiquetado del envase o empaque primario debe cumplir con todos los requisitos indicados para el envase o empaque secundario.

6 ETIQUETADO DE MEDICAMENTOS SEGÚN SU FORMA FARMACÉUTICA

6.1 Comprimidos (tabletas y grageas), cápsulas, trociscos, supositorios, óvulos, parches transdérmicos y otras formas similares (cualquier vía de administración)

6.1.1 Etiquetado del envase / empaque primario

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

a) Denominación del medicamento;

b) Nombre completo del o los principios activos en su denominación común y su concentración bajo la modalidad de unidosis (formulaciones hasta dos principios activos). Se acepta omitir en el blister, los principios activos de medicamentos polifármacos como en el caso de multivitaminicos, siempre y cuando se contemple en el empaque secundario.

c) Nombre de la empresa responsable o laboratorio responsable o logotipo que identifique al laboratorio;

d) Número de lote;

e) Fecha de vencimiento;

f) Contenido, en unidades (solo si se presenta en frascos);

g) Forma farmacéutica (cuando no tenga envase o empaque secundario),

h) Vía de administración (cuando no tenga envase o empaque secundario) para supositorios, óvulos, tabletas vaginales aunque tenga envase o empaque secundario.

i) Número de registro sanitario (cuando no tenga envase o empaque secundario)

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;

Fuente: http://www.leybook.com/doc/5118

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 (si es diferente al fabricante o al responsable) y país;

o) Condiciones de almacenamiento

p) Leyendas especiales (Ver numeral 7)

6.2 Soluciones, jarabes, suspensiones, emulsiones, lociones, polvos para preparación de suspensiones o soluciones, inyectables en ampolla, jeringas precargadas, vial o parenterales de gran volumen, aerosoles y otras formas similares (cualquier vía de administración).

6.2.1 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 completo del o los principios activos en su denominación común y su concentración. Se acepta omitir en formulaciones con más de dos principios activos siempre y cuando esté justificado por falta de espacio, siempre y cuando se contemple en el empaque secundario;

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, unidades de dosis o masa;

g) Forma farmacéutica excepto inyectables cuando tengan empaque secundario individual;

h) Vía de administración (se acepta abreviaturas sólo para vía parenteral);

i) Composición del producto por unidad de dosis indicando el o los principios activos con su concentración (cuando no tiene envase o empaque secundario);

j) Condiciones de almacenamiento (cuando no tiene envase o empaque secundario individual);

k) Modalidad de venta (cuando no tiene envase o empaque secundario);

l) Agítese antes de usar (sólo para emulsiones y suspensiones),

m) Forma de preparación o referencia para leer en el instructivo cuando aplique (cuando no tiene envase / empaque secundario individual);

n) Tiempo de vida útil después de abierto o preparado cuando aplique;

o) Advertencia de seguridad sobre peligro de explosión, no exponer al calor, no perforar o arrojar al fuego y evitar el contacto con los ojos (sólo para aerosoles con propelentes inflamables,);

p) Advertencia de seguridad cuando aplique (excepto cuando por motivos justificados de espacio, no pueda colocarse en el primario).

q) Número de registro sanitario (cuando no tiene envase o empaque secundario individual);

r) En caso particular, el etiquetado de productos en envase o empaques de bajo volumen (hasta 5 mL), debe contener como mínimo la información de los apartados a, c, d, e, f, h y l; la información no consignada debe incluirse en el empaque secundario. Además, el empaque primario debe incluir la información del apartado b, a menos que el producto tenga dos ó más principios activos y cuente con un envase o empaque secundario individual; y en caso de productos con cadena de frío es indispensable incluir la información del apartado j excepto cuando tenga envase o empaque secundario individual.

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;

c) Contenido en volumen, unidades de dosis o masa;

Fuente: http://www.leybook.com/doc/5118

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 o 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 (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 Ungüentos, pomadas, cremas, geles, jaleas, pastas y otras formas similares (cualquier vía de administración)

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:

Fuente: http://www.leybook.com/doc/5118

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 de 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,

ñ) Nombre del empresa responsable y país (si es diferente al fabricante);

o) Nombre del laboratorio acondicionador o empacador y país (si es diferente al fabricante o al responsable);

p) Precauciones de seguridad y advertencias cuando aplique.

7. LEYENDAS ESPECIALES

El envase o empaque secundario, o el envase o empaque primario cuando el producto no tenga envase o empaque secundario, de medicamentos que contengan los principios activos o excipientes descritos en el listado del anexo 1, deberá llevar las leyendas (o frases similares) que indiquen las acciones citadas en el mismo.

Además deberán llevar leyendas o frases similares a las contenidas en las Normas, Farmacológicas de Centroamérica y República Dominicana (NFCARD) en su última versión y otras que sean armonizadas en el marco de la Unión Aduanera Centroamericana.

8. PRODUCTOS DE VENTA LIBRE

Adicionalmente a lo indicado en los Capítulos 6 y 7, los productos de venta libre deberán consignar en el etiquetado del envase / empaque primario si no tienen envase / empaque secundario o en el envase / empaque secundario si no tienen inserto, sus indicaciones, precauciones, contraindicaciones y dosis.

9. PRODUCTOS OFICINALES (FÓRMULAS MAGISTRALES)

La información mínima que deben consignar los productos oficinales (fórmulas magistrales) es la siguiente:

a) Denominación del medicamento;

b) Nombre y dirección de la farmacia y nombre del farmacéutico responsable;

c) Composición del producto por unidad de medida, indicando los principios activos con su concentración e incluyendo en el texto excipientes c.s. ó vehículo c.s.o abreviaturas equivalentes

d) Vía de administración

Fuente: http://www.leybook.com/doc/5118

e) Dosis y forma de administración, ejemplo: Poner 2 cucharadas en medio vaso de agua

10. SICOTRÓPICOS O ESTUPEFACIENTES

Adicionalmente a lo indicado en los Capítulos 6 y 7, los medicamentos que contengan estupefacientes o sicotrópicos, deberán imprimir en el envase o empaque secundario, o en el primario si no tienen envase o empaque secundario, la frase: Precaución, puede crear dependencia o una frase similar.

11. INSERTO, INSTRUCTIVO O PROSPECTO

Para el caso de productos en los cuales es indispensable incluir indicaciones, advertencias, contraindicaciones, interacciones, dosis, etc., estas pueden ser impresas en el envase / empaque primario, secundario, en el inserto, instructivo o prospecto.

12. CORRESPONDENCIA

Para la elaboración del presente reglamento técnico se tomaron en cuenta los documentos siguientes:

a) Protocolo del II Taller de armonización de criterios de registro sanitario de medicamentos para Centroamérica y Panamá, Guatemala, septiembre 17-19, 1998.

b) Unión Europea, Directiva 92/27/CEE del Consejo de 31 de marzo de 1992, relativa al etiquetado y al prospecto de los medicamentos de uso humano.

c) Departamento de regulación y control de productos farmacéuticos y afines. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala. Leyendas especiales de impresión obligatoria en empaques de medicamentos. Guatemala, 1998.

13. VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN

Corresponde la vigilancia y la verificación de esta Norma Técnica Obligatoria / Reglamento Técnico a las Autoridades Regulatorias de Registro Sanitario de Medicamentos y otras autoridades competentes de cada Estado Miembro.

ANEXO 1
Leyendas especiales

1. Tartrazina (uso oral). No administrar a personas alérgicas a la tartrazina.

2. Alcohol bencílico (uso parenteral). Contiene alcohol bencílico, no administrar a niños menores de seis (6) meses.

3. Tetraciclinas. No administrar a niños menores de ocho (8) años, ni durante el embarazo o lactancia.

4. Ácido acetil salicílico. No administrar a niños menores de (12) años con varicela o gripe.

5. Acetaminofén (paracetamol). No administrar más de cinco (5) veces al día la dosis recomendada, ni por más de cinco (5) días consecutivos a niños, ni por más de diez (10) días consecutivos a adultos. Si persiste el dolor o la fiebre por más de tres (3) días consecutivos, consultar al médico.

6. Aspartame (uso oral). Contiene fenilalanina, precaución en pacientes fenilcetonúricos.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/5118

7. Opio, loperamida o difenoxilato (indicados en diarreas). Contraindicado en niños menores de dos (2) años. Precaución en embarazo y lactancia.

FIN DEL REGLAMENTO TÉCNICO

Fuente: http://www.leybook.com/doc/5118