

PN/L/PG/008/00

ETIQUETADO

FORMULARIO NACIONAL



NIPO AEMPS: 134-20-002-3
NIPO AEBOE: 090-22-245-5

PROCEDIMIENTO GENERAL**Código: PN/L/PG/008/00****Página 1 de 6****Sustituye a:****Fecha de aprobación:**

Etiquetado

Índice

1. Objetivo
 2. Responsabilidad de aplicación y alcance
 3. Definiciones
 4. Descripción
 5. Registros
 6. Control de cambios
- Anexo I. Control de copias
Anexo II. Modelo de etiquetas

Redactado por:**Revisado por:****Aprobado por:**

Etiquetado	PN/L/PG/008/00
Procedimientos relacionados:	Página 2 de 6

1. Objetivo

Definir las características, tipos e información a incluir en las etiquetas de fórmulas magistrales y preparados oficinales. Orientar al farmacéutico en la elaboración de sus propias etiquetas.

2. Responsabilidad de aplicación y alcance

La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre todo el personal (técnico y/o auxiliar) que proceda a la elaboración de etiquetas.

3. Definiciones

No aplica.

4. Descripción

- Las etiquetas de los envases de fórmulas magistrales y preparados oficinales estarán expresadas en caracteres fácilmente legibles, claramente comprensibles e indelebles.
- Para su elaboración, el farmacéutico podrá ajustarse a los modelos incluidos en el presente procedimiento (Anexo II) o elaborar sus propios modelos según las necesidades.
- En cualquier caso contendrán los siguientes datos en el acondicionamiento primario:
 - Denominación del preparado oficial o, en su caso, de la fórmula magistral tipificada, que deberá coincidir con la establecida en el Formulario Nacional.
 - Composición cualitativa y cuantitativa completa, al menos de los principios activos y de los excipientes de declaración obligatoria.
 - Forma farmacéutica, vía de administración y cantidad dispensada.
 - Número de Registro en el Libro Recetario o soporte que lo sustituya, de acuerdo con la legislación vigente.
 - Número de lote, en el caso de preparados oficinales.
 - Fecha de elaboración y plazo de validez o fecha de caducidad.
 - Condiciones de conservación, si procede.
 - Nombre y número de colegiado del facultativo prescriptor, para las preparaciones que precisen receta.
 - Nombre del paciente en el caso de las fórmulas magistrales.

Etiquetado**PN/L/PG/008/00****Página 2 de 6**

Procedimientos relacionados:

- Oficina de farmacia o servicio farmacéutico dispensador: nombre, dirección y número de teléfono.
- Advertencia: "Manténgase fuera del alcance de los niños".

Cuando la dimensión del envase no permita la inclusión en su etiqueta de todos los datos anteriores, figurarán, como mínimo, los siguientes:

- Denominación del preparado oficial o, en su caso, de la fórmula magistral tipificada, que deberá coincidir con la establecida en el Formulario Nacional.
- Composición cualitativa y cuantitativa completa, al menos de los principios activos y de los excipientes de declaración obligatoria.
- Vía de administración, si puede existir confusión.
- En el caso de fórmulas magistrales, número de registro del Libro Recetario o del soporte que lo sustituya de conformidad con la legislación vigente.
- Número de lote, en caso de preparados oficiales.
- Fecha de elaboración y plazo de validez o fecha de caducidad.
- Identificación de la oficina de farmacia o servicio farmacéutico dispensador.

El resto de los datos que no se hayan podido incluir en el etiquetado se entregarán junto con la información escrita o prospecto dirigido al paciente que deberá acompañar a la dispensación de la fórmula magistral o preparado oficial.

5. Registros

Etiquetado	PN/L/PG/008/00
	Página 3 de 6
Procedimientos relacionados:	

6. Control de cambios

Versión n.º	Cambios realizados	Fecha

Etiquetado**PN/L/PG/008/00****Página 4 de 6**

Procedimientos relacionados:

ANEXO I

Control de copias

Número de copia	Nombre	Cargo	Firma	Fecha

Etiquetado	PN/L/PG/008/00
	Página 5 de 6
Procedimientos relacionados:	

ANEXO II

Modelo de etiquetas

Completa			
Denominación del medicamento			
Farmacia			
C/		Teléfono	
Dr.		Colegiado N.º	
Paciente			
Composición para			
N.º recetario		N.º Lote	
Fecha elaboración		Caducidad	
Vía		Cantidad dispensada	
Conservación			
Manténgase fuera del alcance de los niños			

Abreviada			
Denominación del medicamento			
Farmacia			
Composición para			
N.º recetario		N.º Lote	
Vía		Caducidad	
Manténgase fuera del alcance de los niños			

El resto de los datos que no se hayan podido incluir en el etiquetado se entregarán junto con la información escrita o prospecto dirigido al paciente.