

¿QUÉ INFORMACIÓN DEBE CONTENER LA MAQUETA DEL ETIQUETADO DE LOS MEDICAMENTOS?

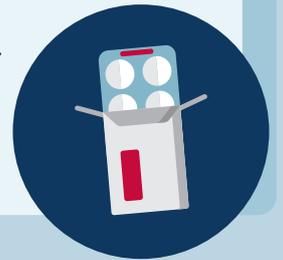
Esta es la lista de requisitos que debe incluir la propuesta de maquetas de los medicamentos objeto de solicitud de evaluación, bien en solicitudes de autorización de comercialización o en modificaciones posteriores del diseño.

EMBALAJE EXTERIOR (ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO) (EXCEPTO 18, 19, 20 Y 21)

- 1.** Nombre del medicamento (nombre + dosis + forma farmacéutica) + EFG (sólo genéricos) (recomendable incluirlo al menos en 3 caras no consecutivas).
 - 1.1.** Distintas dosis en distintos colores.
- 2.** Principio(s) activo(s), hasta 3, debajo del nombre (cuando no forme parte del nombre de fantasía y/o se refiera a una sal concreta).
- 3.** Nombre del medicamento en braille (excepto los administrados por personal sanitario).
- 4.** Composición cualitativa y cuantitativa en principios activos por unidad de administración, peso o volumen.
- 5.** Excipientes de declaración obligatoria, advertencia si aplica: "Para mayor información consultar el prospecto".
- 6.** Forma farmacéutica y tamaño de envase (opcional: si se añade pictograma de la forma farmacéutica, junto al tamaño de envase).
- 7.** Forma de administración/vía de administración (*standard terms*).
- 8.** Leyendas: "Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños" y "Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento".
- 9.** Advertencias especiales, cuando el medicamento las requiera.
- 10.** Fecha de caducidad (CAD.: mes y año), después de su reconstitución, dilución o su apertura en medicamentos con una estabilidad reducida.
- 11.** Condiciones especiales de conservación (acorde al apéndice III QRD, si procede. Las condiciones deben ser las mismas en SmPC, PIL y etiquetado).



- 12.** Precauciones especiales de eliminación/símbolo SIGRE en medicamentos no hospitalarios.
- 13.** Nombre y dirección del titular de la autorización de comercialización (incluyendo país en español).
- 14.** Nombre del representante local (si es que lo tiene).
- 15.** Código Nacional, símbolos y siglas en esquina superior derecha.
- 16.** Lote de fabricación y fecha de caducidad (acorde al apéndice IV QRD en vigor).
- 17.** Indicación de uso en medicamentos no sujetos a prescripción médica.
- 18.** Condiciones de prescripción y dispensación/leyendas aplicables.
- 19.** Recuadro o espacio en blanco para posología (sin barniz), (no en envases clínicos).
- 20.** Cupón precinto del Sistema Nacional de Salud, cuando proceda o espacio destinado al código de barras.
- 21.** Dispositivos de seguridad (en los que proceda): medidas anti-manipulación y datos de serialización.
- 22.** Pictograma y leyenda de la conducción u otros pictogramas (si procede).
- 23.** Tamaño de letra cumple criterios legibilidad (7 pt).



ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO/PEQUEÑOS ENVASES (≤ 10 ml)

- 1.** Nombre del medicamento (nombre + dosis + forma farmacéutica) + EFG (solo genéricos).
- 2.** Principio(s) activo(s), hasta 3, debajo del nombre (cuando no forme parte del nombre de fantasía y/o se refiera a una sal concreta).
- 3.** Forma de administración/vía de administración.
- 4.** Contenido en peso o volumen o unidades de administración.
- 5.** Lote de fabricación y fecha de caducidad.
- 6.** Cualquier otra información necesaria para la conservación y uso seguro del medicamento.



BLÍSTERES Y TIRAS

- 1. Nombre del medicamento (nombre + dosis + forma farmacéutica + EFG (solo genéricos)).
- 2. Principio(s) activo(s), hasta 3, debajo del nombre (cuando no forme parte del nombre de fantasía y/o se refiera a una sal concreta).
- 3. Nombre del titular de la autorización de comercialización y/o logotipo, si este es reconocible.
- 4. Lote de fabricación y fecha de caducidad.
- 5. Cualquier otra información necesaria para la conservación y uso seguro del medicamento.



AMPOLLAS DE DISOLVENTES

- 1. Identificación del contenido.
- 2. Contenido en volumen.
- 3. Nombre del titular de la autorización de comercialización.
- 4. Lote de fabricación y fecha de caducidad.
- 5. Cualquier otra información necesaria para la conservación y uso seguro del medicamento.



▶ Para mayor información:



Información y recomendaciones en el diseño del etiquetado de los medicamentos.



Preguntas y respuestas sobre la información a incluir en ficha técnica, etiquetado y prospecto.