

INFORMACIÓN INCLUIDA EN LOS ENVASES DE LOS MEDICAMENTOS

Recomendaciones generales sobre el diseño de etiquetado

Información mínima en la cara principal:

- Nombre fantasía o DCI + Dosis + Forma farmacéutica (debe conformar una unidad visual; toda la información tendrá un tamaño de letra homogéneo).
- Siglas EFG: Equivalente Farmacéutico Genérico (solo en genéricos).
- Principio activo (cuando no forme parte del nombre de fantasía o se refiera a una sal concreta).
- Inclusión del contenido total (si es relevante para la correcta administración; por ejemplo, contenido total del PA en el volumen total del medicamento en inyectables)
- Vía de administración: según Standard Terms.
- Contenido del envase (se admiten pictogramas de la forma farmacéutica real).
- Forma farmacéutica: según Standard Terms.
- Indicación terapéutica y población diana (para los medicamentos no sujetos a prescripción médica).
- Código Nacional + símbolos + siglas: margen superior derecho.
- Nombre en alfabeto braille (excepto medicamentos administrados por personal sanitario).

OTROS SÍMBOLOS

SÍMBOLO SIGRE
(Excepto uso hospitalario)



 **Más información**

PICTOGRAMA DE LA CONDUCCIÓN



Conducción: ver prospecto






 **Más información**

Los campos sombreados < > indican datos que pueden variar según el tipo de medicamento



am agencia española de medicamentos y productos sanitarios

SÍMBOLOS Y SIGLAS

-  Dispensación sujeta a prescripción médica.
-  Medicamentos que contengan sustancias psicotrópicas incluidas en el anexo I del RD 2829/1977, de 6 de octubre.
-  Dispensación con receta oficial de estupefacientes de la lista I anexa a la Convención Única de 1961.
-  Medicamentos que contengan sustancias psicotrópicas incluidas en el anexo II del RD 2829/1977, de 6 de octubre.
-  Conservación en frigorífico (2°C - 8°C).

XXXXXX.X Código Nacional (número de identificación del formato del medicamento).





DH Diagnóstico hospitalario.

H Uso hospitalario.

MTP Medicamento tradicional a base de plantas.

TLD Tratamiento de larga duración (solo aplicable a los medicamentos que ya tenían esa calificación y sus genéricos).

CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

-  **MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA.**
-  Medicamento no sujeto a prescripción médica.
-  Uso hospitalario.
-  Diagnóstico hospitalario.

DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD

IDENTIFICADOR ÚNICO



PC
SN

Lote
CAD

 Más información

DISPOSITIVOS CONTRA MANIPULACIONES

Dispositivo contra manipulaciones



 Más información

 Más información sobre cuestiones de diseño



Las maquetas del etiquetado forman parte de la autorización de comercialización del medicamento. Deben cumplir con la legislación vigente respecto a la información (texto) que es obligatoria incluir en el etiquetado.

Debe cumplir con las recomendaciones sobre la disposición de dicha información, el formato (tipo de fuente, color y fondo) y los elementos gráficos (logos, dibujos, símbolos, etc.), con el fin de que sigan los criterios de legibilidad en las maquetas. Así se evitan errores de dispensación y de medicación.

Para más información, consultar: [RD 1345/2007](#); [RD 717/2019](#); [QRD template](#) y [Directriz Europea de Legibilidad](#)