

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

 **Más información**



Conducción: ver prospecto

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



MINISTERIO DE SANIDAD

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](#)



 **agencia española de medicamentos y productos sanitarios**