



AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

# **INSTRUCTIVO SOBRE CONTENIDO DEL RÓTULO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS**



AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

## **1.- ASPECTOS LEGALES**

El rotulado de los productos farmacéuticos debe cumplir con lo señalado en el título II (De Los Envases y El Rotulado) del D.S. N°3/10 del Ministerio de Salud.

## **2.- CONSIDERACIONES GENERALES**

El rotulado gráfico del producto farmacéutico debe cumplir con la finalidad de aportar la información básica que permita su correcto uso y manipulación, tanto por parte del paciente como del personal encargado de su administración, cuando corresponda.

Los rótulos deben estar impresos o adheridos en la parte externa de los envases, sin contacto con su contenido. El tipo de letra debe ser Arial u otro tipo rectilíneo semejante, con un tamaño no inferior a 6 puntos.

Quedan prohibidas en el rotulado, las leyendas publicitarias o de promoción. En forma excepcional, los rótulos pueden incluir leyendas en otros idiomas además del castellano, siempre que no se altere el texto aprobado por el Instituto. Asimismo, pueden incluir menciones exigidas por ley, relativas a derechos de propiedad industrial, bajo la exclusiva responsabilidad del titular.

En los casos que una especialidad farmacéutica contenga solamente un principio activo y posea una denominación de fantasía, el nombre genérico deberá ceñirse al siguiente formato:

- Estar ubicado en línea inferior e inmediata a la denominación autorizada.
- Mantener igual color de letra y fondo que dicha denominación.
- Tamaño no inferior a la mitad del correspondiente a la denominación y no inferior a 6 puntos.
- Estar impreso en mayúsculas.

## **3.- ASPECTOS ESPECÍFICOS A CONSIDERAR**

### **3.1. Envase secundario**

La rotulación de los envases se hará en idioma castellano, con caracteres claramente visibles, debiendo incluir al menos, las siguientes menciones:

- Denominación de la especialidad farmacéutica
- Forma farmacéutica
- Si contiene solamente un principio activo, se señalará la dosis unitaria en el caso de comprimidos, cápsulas, grageas, óvulos, supositorios y ampollas. Tratándose de cremas, geles, polvos, emulsiones y otras formas farmacéuticas similares, se indicará el porcentaje de principio activo.

- Si es una forma farmacéutica de liberación no convencional, debe señalar claramente dicha condición (Ej.: cápsulas de liberación prolongada)
- Cantidad de unidades posológicas
- Composición de la fórmula: el o los principios activos se deben señalar en forma cuali-cuantitativa. Si se presentan como sales, ésteres o en forma hidratada, se debe señalar entre paréntesis. Los excipientes se detallan sólo en forma cualitativa.

*Ej.: Cada comprimido recubierto contiene:*

*Atorvastatina (como atorvastatina cálcica) 20 mg*

*Excipientes: Celulosa microcristalina, magnesio estearato, croscarmelosa, hipromelosa, dióxido de titanio*

- ✓ En general (para los principios activos y excipientes) se adoptará la denominación común internacional (DCI). Si no está definida, se empleará la denominación de farmacopea o en su defecto, la denominación científica que corresponda.
- Nombre y domicilio del titular y del fabricante, acondicionador (responsable del empaque secundario), importador y distribuidor, según corresponda.
- Vía de administración
- Condición de venta aprobada (venta directa, receta médica, receta retenida, receta cheque)
- Fecha de expiración o vencimiento: Si el producto es de preparación extemporánea, se indicará además el solvente incluido o recomendado y el período de eficacia una vez reconstituido (en uso), si corresponde.

*Ej.: Al diluir con dextrosa 5% o suero fisiológico (NaCl al 0,9%), la solución para perfusión debe ser utilizada en un período de 8 hrs. a temperatura ambiente (no más de 25 °C).*

- Número de registro otorgado por el Instituto, antecedido de la sigla "Reg. I.S.P."
- La clave del producto, antecedido por el término "serie" o "lote". Si el producto es importado terminado conservará la clave de origen. Si intervienen varias empresas en las distintas etapas de fabricación de un producto farmacéutico, cada una de éstas constituirá un sublote y deberá individualizarse con un agregado al número de serie original.
- Condiciones de almacenamiento y conservación
- Incorporación de la leyenda "Mayor información en [www.ispch.cl](http://www.ispch.cl)"
- Inclusión de leyendas según resoluciones genéricas que correspondan en cada caso (se pueden consultar en: [www.ispch.cl/resoluciones](http://www.ispch.cl/resoluciones))

### **3.2. Envase primario**

Debe incluir como mínimo la denominación del producto, forma farmacéutica, dosis unitaria, vía de administración, fecha de expiración, n° de registro ISP y lote o serie.

### **3.3. Envase muestra médica**

Aparte de las menciones ya señaladas debe incorporar la leyenda “MUESTRA MÉDICA PROHIBIDA SU VENTA”, tanto en el envase primario como en el secundario.

### **3.4. Envase clínico**

En el envase secundario se debe incluir la leyenda “ENVASE CLÍNICO SÓLO PARA ESTABLECIMIENTO MÉDICO-ASISTENCIALES”, a menos que se encuentre autorizada por resolución, la leyenda “ENVASE CLÍNICO PARA VENTA EN ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS AUTORIZADOS”.

### **3.5. Productos farmacéuticos de venta directa**

Podrán incluir las instrucciones relativas a dosificación habitual y las necesarias para su uso seguro y eficaz (contraindicaciones, interacciones y reacciones adversas), que se encuentran autorizadas en el folleto de información al paciente.

### **3.6. Productos Psicotrópicos y Estupefacientes**

Aparte de las menciones generales ya señaladas, los productos psicotrópicos deberán incluir en la cara principal del envase secundario, la leyenda en letras de color negro “*Sujeto a Control de Psicotrópicos*”, además de una estrella de cinco puntas de color verde, con un tamaño no inferior a la sexta parte de la superficie. En el caso de los productos estupefacientes, deberán incluir en la cara principal del envase secundario, la leyenda en letras de color negro “*Sujeto a Control de Estupefacientes*”, además de una estrella de cinco puntas de color rojo, con un tamaño no inferior a la sexta parte de la superficie.

### **3.7. Soluciones parenterales**

Aparte de las menciones señaladas en 3.1, los envases de soluciones parenterales que contengan más de 100 mL, debe incluir la fecha de fabricación en forma clara, indeleble y visible. Además debe incluir la advertencia de desechar en caso de turbidez o precipitado.

### **3.8. Ampollas y frasco-ampollas**

Deben incluir las menciones mínimas para el envase primario antes descritas y la cantidad del o los principios activos, a menos que por el tamaño del envase, el Instituto mediante resolución fundada, considere pertinente eximir total o parcialmente algunas de éstas.

### 3.9. Equivalentes terapéuticos

Los productos farmacéuticos que hayan demostrado su equivalencia terapéutica, de acuerdo a las disposiciones del Art. 221º, deberán incluir la siguiente imagen (isologo) y texto asociados en el envase secundario:



Estas menciones no podrán contener u ocultar ningún tipo de información propia del envase. El isologo debe figurar al menos en cuatro de las seis caras habituales del envase secundario, cubriendo un 20% de su área, en la parte inferior de la misma. Las especificaciones técnicas que debe cumplir el isologo se encuentran detalladas en la Norma Técnica N° 134 del Ministerio de Salud (<http://www.ispch.cl/sites/default/files/Norma%20Tecnica%20134%20DE%20448.pdf>).