



**CONSEJO GENERAL
DE COLEGIOS OFICIALES
DE FARMACÉUTICOS**

Punto Farmacológico nº 53

**La información
oficial de
medicamentos**

MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO

Uno de los aspectos fundamentales del medicamento es su identificación e información, que han de acompañarle como garantía de su correcto empleo, promoviendo la seguridad y eficacia en su utilización. La información del medicamento está formada por las siguientes piezas:

- Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto. Es el documento aprobado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), donde se reflejan las condiciones de uso autorizadas para el medicamento y recoge la información científica esencial para los profesionales sanitarios.
- Material de Acondicionamiento. Constituye una de los elementos esenciales de la información del medicamento, pues debe garantizar la identificación inequívoca del medicamento, así como proporcionar la información necesaria para su correcta administración y uso. Consta de:
 - **Acondicionamiento primario**: información del blister o etiqueta o información serigrafiada en el envase en contacto con la forma farmacéutica.
 - **Acondicionamiento secundario**: información incluida en el embalaje exterior.
 - **Prospecto para el paciente**: información del medicamento especialmente orientada al paciente en terminología entendible por el paciente o usuario.

Legislación básica relativa al material de acondicionamiento

La base legal que regula el contenido y requisitos del material de acondicionamiento se encuentra en el **Real Decreto 1345/2007**, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

Desde la publicación de la Ley 25/1990 del Medicamento, la normativa en materia de medicamentos, ha contribuido a que en el mercado se encuentren medicamentos con probadas garantías de calidad, seguridad y eficacia. No obstante, la Unión Europea ha considerado

necesario adoptar nuevas medidas para favorecer el funcionamiento del mercado interior, sin olvidar en ningún momento la consecución de un elevado nivel de protección de la salud humana, para lo cual se avanza en la incorporación de criterios y procedimientos armonizados para la evaluación y autorización de medicamentos y se profundiza en medidas orientadas a la evaluación continuada de la seguridad de los mismos. La Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios recoge estos criterios y procedimientos, siendo el instrumento por el que se transponen en gran parte las últimas disposiciones comunitarias sobre los medicamentos.

El Real Decreto 1345/2007 completa la transposición de la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo, por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE, de 6 de noviembre, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, que armoniza y recopila en un solo texto la normativa comunitaria sobre medicamentos de uso humano. Asimismo, completa la Directiva 2004/24/CE, de 31 de marzo, por la que se modifica, en lo que se refiere a los medicamentos tradicionales a base de plantas, la Directiva 2001/83/CE.

La **Directiva 2004/27/CE**, en cuanto a etiquetado y prospecto persigue definir normas comunes en la materia, dejando un amplio margen a las legislaciones nacionales, sobre todo en lo relacionado con las garantías de autenticidad y correcta identificación, para garantizar un elevado nivel de protección de los consumidores y permitir el uso correcto de los medicamentos a partir de una información completa y comprensible. La transposición de esta directiva implica la modificación del Real Decreto 2236/1993, de 17 de diciembre, por el que se regula el etiquetado y prospecto de los medicamentos de uso humano, afectando a una gran cantidad de preceptos, por lo que se consideró oportuno recoger esta materia con el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano (RD 1345/2007).

La recientemente publicada Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas Leyes para su adaptación a la Ley sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio, en su artículo 47, recoge las modificaciones de la Ley 29/2006, de Garantías, sin que se incluya ninguna variación relevante en lo que respecta al material de acondicionamiento de los medicamentos.

Objetivos del etiquetado y prospecto

El etiquetado y prospecto del medicamento debe estar de acuerdo con la información contenida en la Ficha Técnica. Garantizan la identificación inequívoca del medicamento y proporcionan la información necesaria para su correcta administración y uso.

El diseño del etiquetado y prospecto debe facilitar la adecuada comprensión y conocimiento del medicamento por parte del ciudadano. El prospecto debe de ser legible, claro y reduciendo al mínimo la terminología de carácter técnico.

Los textos y demás características del prospecto y etiquetado deben ser autorizados por la AEMPS; igualmente, cualquier modificación requerirá su autorización previa.

Información que debe contener el embalaje exterior:

Según aparece recogido en la **Parte primera del Anexo III del RD 1345/2007**, debe incluirse en el embalaje exterior la información resumida en la siguiente tabla:

Información que debe incluir el embalaje exterior
1. Nombre del medicamento. Formado por la denominación del medicamento, seguido de la dosificación y de la forma farmacéutica. Cuando proceda, se incluirá la mención de los destinatarios lactantes, niños o adultos. Cuando el producto contenga hasta tres principios activos, se incluirá la Denominación Oficial Española (DOE), en su defecto, la Denominación Común Internacional (DCI) o, en su defecto, su denominación común.
2. Nombre del medicamento en alfabeto Braille. En ausencia de embalaje exterior, se incluirá en el acondicionamiento primario, teniendo en cuenta las particularidades de cada medicamento.
3. Composición en principios activos. Cualitativa y cuantitativa, expresada esta última por unidad de administración o, según la forma de administración para un volumen o peso determinados, utilizando las DOE o las DCI, o, en su defecto, sus denominaciones comunes o científicas.
4. Excipientes. Composición cualitativa de aquellos excipientes de declaración obligatoria. Cuando se trate de un producto inyectable, de una preparación tópica o de un colirio, se incluirán todos los excipientes, sean o no de declaración obligatoria.
5. Forma farmacéutica y contenido (en peso, volumen o unidades de administración).
6. Forma de administración y vía de administración.
7. Advertencia " Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños ".
8. Advertencias especiales , cuando el medicamento las requiera.
9. Fecha de caducidad (mes y año). Adicionalmente, aquellos medicamentos con una estabilidad reducida después de su reconstitución, dilución o su apertura, indicarán el tiempo de validez de la preparación reconstituida, diluida o tras su apertura. En estos casos, se incluirán un recuadro para su consignación por los usuarios. En los medicamentos que contengan radionucleidos, se expresará día/mes/año, y en su caso, hora: minutos y país de la referencia horaria.

10. Precauciones particulares de conservación , en su caso.
11. Precauciones especiales de eliminación de los medicamentos no utilizados y de los materiales de desecho derivados de su uso, cuando corresponda, y en su caso los símbolos autorizados por la AEMPS, a efectos de facilitar la aplicación y desarrollo de los sistemas de recogida de medicamentos y favorecer la protección del medio ambiente.
12. Titular de la autorización de comercialización . Nombre y dirección y, en su caso, el nombre del representante local designado por el titular.
13. Código Nacional .
14. Lote de fabricación .
15. Para los medicamentos no sujetos a prescripción médica, indicación de uso.
16. Condiciones de prescripción y dispensación .
17. Recuadro o espacio en blanco que permita indicar la posología recetada, duración del tratamiento y frecuencia de uso o tomas, excepto en aquellos casos que la AEMPS determine, teniendo en cuenta las particularidades de cada medicamento.
18. En caso de medicamentos que contengan radionucleidos, condiciones de transporte de mercancías peligrosas.
19. En el caso de gases medicinales deberán incluirse las especificaciones técnicas que deben cumplir, las condiciones de suministro y transporte, y en su caso, los símbolos correspondientes.
20. Símbolos, siglas y Leyendas descritos en el Anexo IV del RD 1345/2007.
21. Cupón precinto del Sistema Nacional de Salud, cuando proceda.

Información que debe incluirse en el acondicionamiento primario:

Según recoge la **Parte segunda del Anexo III del RD 1345/2007**, el acondicionamiento primario debe contener la siguiente información:

1. Cuando el medicamento no presente embalaje exterior, en el acondicionamiento primario (o en el caso de los medicamentos que contengan radionucleidos, en el blindaje de protección), se deberá incluir toda la información que debe recoger el embalaje exterior (Parte primera del Anexo III del RD 1345/2007).
2. Los acondicionamientos primarios (o en su caso el blindaje de protección de los medicamentos que contengan radionucleidos), distintos de los pequeños envases y blister que se mencionan en los apartados 3 y 4, habrán de incluir las informaciones recogidas en la Parte primera del Anexo III del RD 1345/2007, excepto “Condiciones de prescripción y dispensación”, “Recuadro o espacio en blanco que permita indicar la posología recetada, duración del tratamiento y frecuencia de uso o tomas”, “Cupón precinto del Sistema Nacional de Salud”, y las Leyendas del anexo IV. Es decir, deberán incluir:

<i>Acondicionamientos primarios <u>distintos de los pequeños envases y blister</u></i>
1. Nombre del medicamento. Formado por la denominación del medicamento, seguido de la dosificación y de la forma farmacéutica. Cuando proceda, se incluirá la mención de los destinatarios lactantes, niños o adultos. Cuando el producto contenga hasta tres principios activos, se incluirá la Denominación Oficial Española (DOE), en su defecto, la Denominación Común Internacional (DCI) o, en su defecto, su denominación común.
2. Nombre del medicamento en alfabeto Braille. Se incluirá en ausencia de embalaje exterior.
3. Composición en principios activos. Cualitativa y cuantitativa, expresada esta última por unidad de administración o, según la forma de administración para un volumen o peso determinados, utilizando las DOE o las DCI, o, en su defecto, sus denominaciones comunes o científicas.
4. Excipientes. Composición cualitativa de aquellos excipientes de declaración obligatoria. Cuando se trate de un producto inyectable, de una preparación tópica o de un colirio, se incluirán todos los excipientes, sean o no de declaración obligatoria.
5. Forma farmacéutica y contenido (en peso, volumen o unidades de administración).
6. Forma de administración y vía de administración.
7. Advertencia “ Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños ”.
8. Advertencias especiales , cuando el medicamento las requiera.
9. Fecha de caducidad (mes y año). Adicionalmente, aquellos medicamentos con una estabilidad reducida después de su reconstitución, dilución o su apertura, indicarán el tiempo de validez de la preparación reconstituida, diluida o tras su apertura. En estos casos, se incluirán un recuadro para su consignación por los usuarios. En los medicamentos que contengan radionucleidos, se expresará día/mes/año, y en su caso, hora: minutos y país de la referencia horaria.
10. Precauciones particulares de conservación , en su caso.
11. Precauciones especiales de eliminación de los medicamentos no utilizados y de los materiales de desecho derivados de su uso, cuando corresponda, y en su caso los símbolos autorizados por la AEMPS, a efectos de facilitar la aplicación y desarrollo de los sistemas de recogida de medicamentos y favorecer la protección del medio ambiente.
12. Titular de la autorización de comercialización. Nombre y dirección y, en su caso, el nombre del representante local designado por el titular.
13. Código Nacional.
14. Lote de fabricación.
15. Para los medicamentos no sujetos a prescripción médica, la indicación de uso.
16. En caso de medicamentos que contengan radionucleidos, condiciones de transporte de mercancías peligrosas.
17. En el caso de gases medicinales deberán incluirse las especificaciones técnicas que deben cumplir, las condiciones de suministro y transporte, y en su caso, los símbolos correspondientes.
18. Símbolos y siglas descritos en el anexo IV del RD 1345/2007. Las leyendas no son obligatorias.

3. En envases pequeños que no permitan la inclusión de los datos previstos en el punto anterior en el acondicionamiento primario (o en su caso el blindaje de protección de los medicamentos que contengan radionucleidos), deberá llevar como mínimo:

- a) Nombre del medicamento, y, si fuera necesario, la vía de administración.
- b) Fecha de caducidad.
- c) Lote de fabricación.
- d) Forma de administración, si fuera necesario.
- e) Contenido en peso, en volumen o en unidades de administración (y en bequerelios en caso de medicamentos que contengan radionucleidos).
- f) Cualquier otra información necesaria para la conservación y uso seguro del medicamento.
- g) Símbolo internacional de radiactividad, en el caso de los medicamentos que contengan radionucleidos.
- h) Nombre del fabricante, en el caso de los medicamentos que contengan radionucleidos.

4. Los acondicionamientos primarios de medicamentos presentados en forma de blister y tiras, deberá llevar como mínimo:

- a) Nombre del medicamento, tal y como se indica en el embalaje exterior.
- b) Fecha de caducidad.
- c) Lote de fabricación.
- d) Nombre del titular de la autorización de comercialización.
- e) Cualquier otra información necesaria para la conservación y uso seguro del medicamento.

En el caso de que el acondicionamiento primario esté preparado para cortarse en unidades, la integridad de la identificación del producto, la fecha de caducidad y el número de lote, deberá garantizarse en cada unidad.

5. Información en las ampollas del disolvente:

- a) Identificación del contenido.
- b) Contenido en volumen.
- c) Nombre del titular de la autorización de comercialización.
- d) Número de lote de fabricación.
- e) Fecha de caducidad.
- f) Cualquier otra información necesaria para la conservación y uso seguro del medicamento.

Símbolos, siglas y leyendas que pueden figurar en el material de acondicionamiento

Según el **Anexo IV del RD 1345/2007** los símbolos, siglas y leyendas que deben aparecer en el material de acondicionamiento de los medicamentos son los incluidos en las siguientes tablas:

<i>Símbolos que deben figurar en el material de acondicionamiento</i>	
Dispensación sujeta a prescripción médica	
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 I del Real decreto 2829/1977 de 6 de octubre	
Medicamentos que contengan sustancias psicotrópicas incluidas en el anexo II del Real decreto 2829/1977 de 6 de octubre	
Conservación en frigorífico	
Medicamentos que pueden reducir la capacidad de conducir o manejar maquinaria peligrosa	 Conducción: ver prospecto
Medicamentos que pueden producir fotosensibilidad	 Fotosensibilidad: ver prospecto
Símbolo internacional de radiactividad recogido en la norma UNE-73302 de 1991, sobre distintivos para señalización de radiaciones ionizantes	 Material radiactivo
Símbolo de gas medicinal comburente	
Símbolo de gas medicinal inflamable	
Símbolos autorizados por la AEMPS a efectos de facilitar la aplicación y desarrollo de los sistemas de recogida de medicamentos: Sistema Integrado de Gestión de Residuos de Medicamentos (SIGRE)	

Siglas que deben figurar en el material de acondicionamiento		
Uso Hospitalario	H	Al lado derecho o debajo del Código Nacional, en el ángulo superior derecho de las dos caras principales del embalaje exterior y en el ángulo superior derecho del acondicionamiento primario, cuando proceda.
Diagnóstico hospitalario	DH	
Especial Control Médico	ECM	
Tratamiento de larga duración (dispensación renovable)	TLD	
Medicamento Tradicional a Base de Plantas	MTP	En un lugar bien visible del embalaje exterior.

Leyendas que deben figurar en el material de acondicionamiento	
Medicamento no sujeto a prescripción médica	En el embalaje exterior, en lugar bien visible
MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA	En el embalaje exterior, en lugar bien visible; en letras mayúsculas, con un tamaño no inferior a 2 mm de altura, en negrita y en color negro o en otro color que destaque claramente con relación al fondo.
Uso hospitalario	En el embalaje exterior, en lugar bien visible, acompañando las siglas H
Diagnóstico hospitalario	En el embalaje exterior, en lugar bien visible, acompañando las siglas DH
Especial control médico	En el embalaje exterior, en lugar bien visible, acompañando las siglas ECM
Medicamento homeopático	En el embalaje exterior, en lugar bien visible, en el caso de medicamentos homeopáticos con indicación terapéutica
Basado exclusivamente en su uso tradicional	En los medicamentos tradicionales a base de plantas, se incluirá en el apartado correspondiente a la indicación, del etiquetado y prospecto. Acompañado de las siglas MTP

Cuando el medicamento esté financiado por el Sistema Nacional de Salud, el embalaje exterior debe llevar el cupón precinto. Para medicamentos no financiados dicho cupón será sustituido por un recuadro con el código de barras del medicamento. En el cupón precinto figurará el nombre del medicamento y forma farmacéutica, su código nacional y código de barras, así como el nombre del Titular de la autorización de comercialización. Las siglas y símbolos que se podrán encontrar en él se resumen en la siguiente tabla.

Siglas y símbolos del cupón precinto	
Asistencia Sanitaria de la Seguridad Social	A.S.S.S.
Medicamento de Especial Control Médico	ECM
Tratamiento de Larga Duración	TLD
Equivalente Farmacéutico Genérico	EFG
Diagnóstico hospitalario	DH
Financiación restringida a una determinada indicación	I
Antipsicóticos atípicos financiados con visado a mayores de 75 años	E
Medicamento de aportación reducida (el paciente aporta el 10% del PVPiva con un máximo de 2,64€) (cícero)	●
Diagnóstico hospitalario	▲
Cupón precinto diferenciado (CPD) (visado de inspección)	┌──────────┐

Todo medicamento de diagnóstico hospitalario lleva implícito el visado de inspección. Sin embargo, no todo medicamento sometido a visado de inspección es un medicamento de diagnóstico hospitalario.

Otros símbolos y siglas que, aunque no son obligatorios, pueden aparecer en el embalaje exterior de los medicamentos son:

Caducidad inferior a 5 años	⌚
Excluido de la oferta del Sistema Nacional de Salud	EXO
Precio. El indicar el precio en el embalaje exterior es voluntario por parte del laboratorio desde la publicación de la Ley 29/2006 de Garantías	P.V.P. y P.V.Piva

Prospecto:

El prospecto es la información escrita dirigida al paciente o usuario que acompaña al medicamento. En él se identifica al titular de la autorización y si procede el nombre del representante local del titular de comercialización, así como el responsable de la fabricación del medicamento. Se declara su composición y se dan instrucciones para su administración, empleo, conservación y uso racional. Se detallan los efectos adversos, interacciones, contraindicaciones y demás datos que se citan a continuación con el fin de promover un correcto empleo del tratamiento prescrito.

El prospecto debe estar redactado y concebido en términos sencillos comprensibles para el paciente o usuario, de manera que permita que los éstos actúen de forma adecuada, cuando sea necesaria con ayuda de los profesionales sanitarios.

Es obligatoria la inserción del prospecto en el embalaje de todos los medicamentos, salvo que toda la información exigida quepa en el embalaje exterior o, si no tiene embalaje exterior, en el acondicionamiento primario.

Los epígrafes y orden de la información contenida en el prospecto según vienen descritos en el **Anexo IV del RD 1345/2007**, se encuentran resumidos en la siguiente tabla.

Contenido mínimo del prospecto de los medicamentos	
1. Identificación del medicamento	<ul style="list-style-type: none"> - Denominación del medicamento, dosificación y forma farmacéutica; cuando el producto no contenga más que un único principio activo y su denominación sea un nombre de fantasía, se incluirá la Denominación Oficial Española (DOE), en su defecto, la Denominación Común Internacional (DCI) o, en su defecto, su denominación común o científica. - Grupo farmacoterapéutico, o tipo de actividad.
2. Indicaciones	
3. Información necesaria previa a la toma del medicamento	<ul style="list-style-type: none"> - Contraindicaciones - Precauciones de empleo - Interacciones - Advertencias especiales: uso en niños, embarazadas, período de lactancia, ancianos, personas con ciertas patologías; posibles efectos sobre la capacidad para conducir un vehículo o máquinas; advertencias relativas a ciertos excipientes.

4. Instrucciones para una buena utilización	<ul style="list-style-type: none"> - Posología. - Forma (y vía) de administración; instrucciones para la preparación extemporánea. - Frecuencia de administración y momento en que deba o pueda administrarse. - Precauciones que deban tomarse durante la preparación y administración. - Medidas a tomar en caso de sobredosis, y en caso de que se haya omitido la administración de dosis. - Recomendación específica de consultar al médico o farmacéutico, según proceda.
5. Efectos adversos	<ul style="list-style-type: none"> - Descripción y medidas que deban adoptarse.
6. Fecha de caducidad	<ul style="list-style-type: none"> - Advertencia para indicar el periodo de validez máximo de aquellos preparados con una estabilidad reducida después de su dilución, reconstitución o después de abrir el envase. - Precauciones especiales de conservación - Advertencia con respecto a ciertos signos visibles de deterioro. - Precauciones que deban adoptarse para la eliminación del medicamento no utilizado.
7. Composición	<ul style="list-style-type: none"> - Composición cualitativa completa en principios activos y excipientes. - Composición cuantitativa en principios activos.
8. Forma farmacéutica y contenido	<ul style="list-style-type: none"> - El contenido se expresará en peso, en volumen, o en unidades de administración.
9. Titular de autorización de comercialización; responsable de fabricación	<ul style="list-style-type: none"> - Nombre y dirección del titular de la autorización de comercialización y, en su caso, de su representante local. - Nombre y dirección del responsable de la fabricación, si difiere del titular.
11. Nombres autorizados en cada uno de los Estados miembros.	<ul style="list-style-type: none"> - Cuando el medicamento se autorice mediante procedimiento de reconocimiento mutuo y procedimiento descentralizado con diferentes nombres en los Estados miembros afectados, se incluirá una lista de los nombres autorizados en cada uno de los Estados miembros.
12. Fecha de la última revisión del prospecto.	



	EMBALAJE	ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO		
	EXTERIOR	Distintos de los pequeños envases y blister	Envases pequeños	En forma de blister y tiras
1. Nombre del medicamento.	SI	SI	SI	SI
2. Nombre del medicamento en alfabeto Braille.	SI	Sólo en ausencia de embalaje exterior.	Sólo en ausencia de embalaje exterior.	Sólo en ausencia de embalaje exterior.
3. Principios activos (composición cualitativa y cuantitativa).	SI	SI	NO	NO
4. Excipientes de declaración obligatoria.	SI	SI	NO	NO
5. Forma farmacéutica y contenido.	SI	SI	Sólo contenido	NO
6. Forma de administración y vía de administración.	SI	SI	SI	NO
7. Advertencia: "Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños".	SI	SI	NO	NO
8. Advertencias especiales.	SI	SI	SI	SI
9. Fecha de caducidad.	SI	SI	SI	SI
10. Precauciones particulares de conservación.	SI	SI	SI	SI
11. Precauciones especiales de eliminación.	SI	SI	NO	NO
12. Titular de la autorización de comercialización.	Titular de la autorización de comercialización: nombre y dirección y, en su caso, el nombre del representante local.	Titular de la autorización de comercialización: nombre y dirección y, en su caso, el nombre del representante local.	Titular de la autorización de comercialización: nombre sólo	Titular de la autorización de comercialización: nombre sólo
13. Código Nacional.	SI	SI	NO	NO
14. Lote de fabricación.	SI	SI	SI	SI
15. Indicación de uso, para los medicamentos no sujetos a prescripción médica.	SI	SI	NO	NO
16. Condiciones de prescripción y dispensación.	SI	NO	NO	NO
17. Recuadro o espacio en blanco que permita indicar la posología recetada, duración del tratamiento y frecuencia de uso o tomas.	SI	NO	NO	NO
18. Para medicamentos que contengan radionucleidos: condiciones de transporte de mercancías peligrosas.	SI	SI	NO	NO



19. Para gases medicinales: especificaciones técnicas, condiciones de suministro y transporte, y símbolos correspondientes.	SI	SI	NO	NO
20. Símbolos, siglas y Leyendas descritos en el anexo IV del RD 1345/2007.	SI	Leyendas no es necesario; sólo símbolos, siglas	Medicamentos que contengan radionucleidos: símbolo internacional de radiactividad	NO
21. Cupón precinto del Sistema Nacional de Salud, cuando proceda.	SI	NO	NO	NO