

NORMA Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.

MIKEL ANDONI ARRIOLA PEÑALOSA, Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracciones XXIV y XXV, 13 Apartado A, fracciones I y II, 17 bis fracciones I, II, III, VI y VII, 31, 194, 194 Bis, 195, 197, 210, 212, 213, 214, 221, 223, 224, 226, 232, 256, 391 bis y 392 de la Ley General de Salud; 38 fracción II, 40, fracciones I, V, VIII, XI, XII, XIII y XVIII, 41, 43, 47 fracción IV y 52 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 11, 18, 24, 24 bis, 26, 38, 82, 83, 84, 85, 88 y 90 del Reglamento de Insumos para la Salud; 45, fracción I del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad; 2 literal C fracción X y 36 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; y 3 fracciones I literal b y II y 10 fracciones IV y VIII del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y

CONSIDERANDO

Que en cumplimiento a lo previsto en el artículo 46 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Subcomité de Insumos para la Salud presentó el 20 de agosto de 2009 al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, el anteproyecto de la presente Norma Oficial Mexicana.

Que con fecha del 9 de febrero de 2012, en cumplimiento del acuerdo del Comité y de lo previsto en el artículo 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el proyecto de la presente norma, a efecto de que dentro de los siguientes sesenta días naturales posteriores a dicha publicación, los interesados presentarán sus comentarios al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario.

Que con fecha previa, fue publicada en el Diario Oficial de la Federación, la respuesta a los comentarios recibidos por el mencionado Comité, en los términos del artículo 47 fracción III de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Que en atención a las anteriores consideraciones, contando con la aprobación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, tengo a bien expedir y ordenar la publicación en el Diario Oficial de la Federación de la Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.

PREFACIO

En la elaboración de este proyecto de norma oficial mexicana participaron las siguientes instituciones y organismos:

SECRETARIA DE SALUD.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL.

Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL.

División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud.

INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO.

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO.

Facultad de Química.

INSTITUTO POLITECNICO NACIONAL.

Escuela Superior de Medicina.

CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA.

CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE LA TRANSFORMACION.

Sector Industrial Médico.

ACADEMIA NACIONAL DE CIENCIAS FARMACEUTICAS, A.C.

ASOCIACION FARMACEUTICA MEXICANA, A.C

COLEGIO NACIONAL DE QUIMICOS FARMACEUTICOS BIOLOGOS MEXICO, A.C.

PRODUCCION QUIMICO FARMACEUTICA, A.C.

ASOCIACION MEXICANA DE LABORATORIOS FARMACEUTICOS, A.C.

ASOCIACION NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE PRODUCTOS NATURALES, A.C.

ASOCIACION NACIONAL DE TIENDAS DE AUTOSERVICIO Y DEPARTAMENTALES, A.C.

ASOCIACION NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA HOMEOPATICA, A.C.

ASOCIACION DE FABRICANTES DE MEDICAMENTOS DE LIBRE ACCESO A.C.

INDICE

0. Introducción

1. Objetivo

2. Campo de aplicación
3. Referencias
4. Definiciones, símbolos y abreviaturas
5. Información que deberá contener el etiquetado de los medicamentos
6. Leyendas
7. Instructivo, inserto o prospecto
8. Información que deberá contener la etiqueta de medicamentos no parenterales clasificados como magistrales u oficinales
9. Información que deberá contener el etiquetado de los medicamentos homeopáticos
10. Información que deberá contener el etiquetado de los remedios herbolarios
11. Concordancia con normas internacionales y mexicanas
12. Bibliografía
13. Observancia de la Norma
14. Evaluación de la conformidad
15. Vigencia

0. Introducción

Los textos que contiene el etiquetado e instructivo de los medicamentos y los remedios herbolarios, son la información de carácter sanitario y comercial que identifica a cada medicamento o grupo de medicamentos de este tipo, así como los remedios herbolarios, con el objeto de establecer con precisión su correcta identificación en el mercado, para su venta y suministro, así como para orientar y advertir al usuario sobre el adecuado y seguro consumo de estos insumos para la salud.

Dichos textos deberán ser autorizados y entregados por la Secretaría de Salud ya sea por la obtención de registro sanitario del medicamento, de la clave alfanumérica de remedio herbolario o por modificaciones a las condiciones de registro.

1. Objetivo

Establecer los requisitos que deberá contener el etiquetado de los medicamentos y los remedios herbolarios que se comercializan o suministran en el territorio nacional, sus instructivos y el etiquetado de las muestras médicas de los mismos.

2. Campo de aplicación

Esta norma es de observancia obligatoria para todos los establecimientos relacionados con el proceso de medicamentos o remedios herbolarios para uso humano que se comercializan o suministran en el territorio nacional.

3. Referencias

Para la correcta aplicación de la presente norma, se sugiere consultar la versión vigente de las siguientes normas:

3.1 Norma Oficial Mexicana NOM-050-SCFI-2004, "Información Comercial-Etiquetado General de Productos".

3.2 Norma Oficial Mexicana NOM-008-SCFI-2002, "Sistema General de Unidades de Medida".

3.3 Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2005, "Estabilidad de Fármacos y Medicamentos (modifica a la NOM-073-SSA1-1993, Estabilidad de Medicamentos, Publicada el 3 de agosto de 1996)."

3.4 Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos vigentes.

4. Definiciones, símbolos y abreviaturas

4.1 Definiciones

Para efectos de esta norma, sin menoscabo de las expresadas en las jurídicas aplicables, se entiende por:

4.1.1 Biofármaco, a toda sustancia que haya sido producida por biotecnología molecular, que tenga actividad farmacológica, que se identifique por sus propiedades físicas, químicas y biológicas y que reúna las condiciones para ser empleada como principio activo de un medicamento biotecnológico.

4.1.2 Caja expendedora, al envase que contiene determinado número de tratamientos sintomáticos individuales de medicamentos o remedios herbolarios, de venta exclusiva en farmacias, y para los que puedan expendirse en otros establecimientos que no sean farmacias.

4.1.3 Concentración, a la cantidad del fármaco presente en el medicamento, expresada en las unidades de medida internacionales. Excepto al medicamento homeopático y al remedio herbolario.

4.1.4 Consideraciones de uso, a la información adicional, relacionada con la administración o utilización del medicamento o remedio herbolario, para su manejo, prescripción y utilización; dicha información está relacionada con consideraciones para su prescripción, así como con su preparación y uso. Las consideraciones de uso son las establecidas en la sección correspondiente a

formas farmacéuticas, de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y, en su caso, de la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos.

4.1.5 Dinamización base, se refiere al grado de dilución al cual se somete una sustancia activa combinada con diversos aditivos y que generalmente es en proporciones 1/10 (decimal), 1/100 (centesimal), 1/1 000 (milesimal), 1/50 000 (cincuentamilesimal).

4.1.6 Dispensación, al acto profesional cuyos objetivos son la entrega de insumos para la salud en condiciones óptimas y de acuerdo con la normatividad vigente y la protección del paciente frente a la posible aparición de problemas relacionados con medicamentos. Además implica la información al paciente sobre la medicación que va a utilizar, la detección de situaciones en las que hay un riesgo de sufrir problemas relacionados con los medicamentos y tomar decisiones beneficiosas para el paciente.

4.1.7 Envase adicional, al envase de diverso material que contiene al envase secundario y/o envase primario en cada presentación individual.

4.1.8 Envase colectivo, al envase que contiene una cantidad definida de envases de producto terminado de un solo producto y del mismo lote.

4.1.9 Envase primario, a los elementos del sistema contenedor-cierre que están en contacto directo con el medicamento o remedio herbolario.

4.1.10 Envase secundario, a los componentes que forman parte del empaque en el cual se comercializa o suministra el medicamento o remedio herbolario y no están en contacto directo con él.

4.1.11 Establecimiento, a los locales y sus instalaciones, dependencias y anexos, en los que se desarrolla el proceso de los Insumos para la salud.

4.1.12 Etiqueta, a cualquier marbete, rótulo, marca o imagen gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o en hueco, grabado, adherido o precintado en cualquier material susceptible de contener el medicamento o remedio herbolario incluyendo el envase mismo.

4.1.13 Fármaco, a toda sustancia natural, sintética o biotecnológica que tenga alguna actividad farmacológica y que se identifique por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas, que no se presente en forma farmacéutica y que reúna condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento.

4.1.14 Fármaco homeopático, a la sustancia natural o sintética que tenga alguna actividad biológica reportada en las materias médicas homeopáticas o en los trabajos científicos nacionales e internacionales y que se identifique, en su caso, por sus propiedades físicas o químicas, que se presente como tintura madre o en dinamización homeopática y que reúna condiciones para ser empleado como ingrediente de un medicamento homeopático.

- 4.1.15 Forma farmacéutica, a la disposición física que se da a los fármacos y aditivos para constituir un medicamento y facilitar su dosificación y administración.
- 4.1.16 Inserto (Instructivo o prospecto), a la información que en forma escrita y/o gráfica explica al usuario la utilización o cualquier otra información de uso racional del medicamento o remedio herbolario, excepto publicidad.
- 4.1.17 Línea de comercialización, a las presentaciones de medicamentos y remedios herbolarios que incluyan un símbolo, logotipo o ambos.
- 4.1.18 Línea de comercialización exclusiva, a las presentaciones de medicamentos y remedios herbolarios que incluyan un símbolo, logotipo o ambos como marca registrada, destinadas a la venta exclusiva en cadenas de farmacias, o en farmacias de cadenas comerciales y que identifican a éstas.
- 4.1.19 Marcador químico, a la sustancia de la planta medicinal utilizada con fines de calidad, que puede ser o no la responsable de la actividad terapéutica.
- 4.1.20 Medicamento, a toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. Cuando un producto contenga nutrimentos, será considerado como medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada: vitaminas, minerales, electrólitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a las de los alimentos naturales y además se presente en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios.
- 4.1.21 Medicamento alopático, a toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas, y se encuentre registrado en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos para medicamentos alopáticos.
- 4.1.22 Medicamento biotecnológico, a toda sustancia que haya sido producida por biotecnología molecular, que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica, que se identifique como tal por su actividad farmacológica y propiedades físicas, químicas y biológicas.
- 4.1.23 Medicamento biotecnológico biocomparable, al medicamento biotecnológico no innovador que demuestre ser biocomparable en términos de seguridad, calidad y eficacia al medicamento biotecnológico de referencia a través de las pruebas que establezca la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones aplicables.
- 4.1.24 Medicamento biotecnológico innovador, al medicamento biotecnológico que obtenga el registro sanitario en México, así reconocido por la Secretaría.

4.1.25 Medicamento genérico, a la especialidad farmacéutica con el mismo fármaco o sustancia activa y forma farmacéutica, con igual concentración o potencia, que utiliza la misma vía de administración y que mediante las pruebas reglamentarias requeridas, ha comprobado que sus especificaciones farmacopeicas, perfiles de disolución o su disponibilidad u otros parámetros, según sea el caso, son equivalentes a las del medicamento de referencia.

4.1.26 Medicamento herbolario, a los productos elaborados con material vegetal o algún derivado de éste, cuyo ingrediente principal es la parte aérea o subterránea de una planta o extractos y tinturas, así como jugos, resinas, aceites grasos y esenciales, presentados en forma farmacéutica, cuya eficacia terapéutica y seguridad ha sido confirmada científicamente en la literatura nacional o internacional.

4.1.27 Medicamento homeopático, a toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio y que sea elaborado de acuerdo con los procedimientos de fabricación descritos en la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos, en las de otros países u otras fuentes de información científica nacional e internacional.

4.1.28 Medicamento magistral, cuando sean preparados conforme a la fórmula prescrita por un médico.

4.1.29 Medicamento oficial, cuando la preparación se realice de acuerdo a las reglas de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

4.1.30 Muestra de obsequio, al ejemplar de los medicamentos que se utiliza con el propósito de darlos a conocer mediante su distribución gratuita al público en general, que cumplan con los requisitos y especificaciones para los originales de venta al público y contengan un número menor de unidades y que estén clasificados en las fracciones V y VI del artículo 226 de la Ley General de Salud.

4.1.31 Muestra médica, a la presentación de un medicamento con los requisitos y especificaciones para los originales de venta al público que contenga un número menor de unidades, apegada a lo dispuesto en la ley y el reglamento correspondientes y clasificado como fracción IV del artículo 226 de la Ley General de Salud; la que será proporcionada directamente a los profesionales de la salud, con el fin de que el médico apoye el tratamiento, no debiendo comercializarse de ninguna forma.

4.1.32 Original de obsequio, al medicamento en su presentación autorizada para su comercialización que ostente la leyenda: "original de obsequio prohibida su venta".

4.1.33 Proceso, al conjunto de actividades relativas a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, transporte, distribución, almacenamiento y expendio o suministro al público de los medicamentos y remedios herbolarios.

4.1.34 Remedio herbolario, al preparado de plantas medicinales, o sus partes, individuales o combinadas y sus derivados, presentado en forma farmacéutica, al cual se le atribuye por conocimiento popular o tradicional, el alivio para algunos síntomas participantes o aislados de una enfermedad.

Los Remedios herbolarios no contendrán en su formulación sustancias estupefacientes o psicotrópicas ni ningún otro tipo de fármaco alopático u otras sustancias que generen actividad hormonal, antihormonal o cualquier otra sustancia en concentraciones que represente riesgo para la salud.

4.1.35 Símbolo o logotipo, a la palabra o palabras, diseño, o ambos, que distinguen a una línea de productos o a una empresa.

4.1.36 Superficie principal de exhibición, a la parte de la etiqueta o envase a la que se le da mayor importancia para ostentar la denominación distintiva o genérica, según sea el caso, excluyendo las tapas y fondos de latas, tapas de frascos, hombros y cuellos de frascos.

4.1.37 Vía de administración, a la ruta que se elige para administrar un medicamento o remedio herbolario a un individuo.

4.2 Símbolos y abreviaturas.

Cuando en esta norma se haga referencia a los siguientes símbolos y abreviaturas, se entenderá por:

°C grado Celsius

°GL grado Gay Lussac

C, c centesimal

Cad. caducidad

cbp cuanto baste para

CH centesimal hannemaniana

CK centesimal korsakoviana

cs cantidad suficiente

csp cantidad suficiente para

D, d decimal

Exp. caducidad

Fab fabricación

FEUM Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos

FHOEUM Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos

Reg. registro

g gramos

Lot. lote

LM cincuentamilesimal

M milesimal

mcg, μg microgramo

mEq miliequivalente

mg miligramo

ml, mL mililitro

mmol milimol

mOsmol miliosmol

No. número

RH remedio herbolario

SSA Secretaría de Salud

TM, \emptyset tintura madre

U unidad

UI unidad internacional

Venc. caducidad

Vías de administración

IA intraarticular

IL intralesional

IM intramuscular

IV intravenosa

SC subcutánea

TD transdérmica

SL sublingual

IT intratecal

5. Información que deberá contener el etiquetado de los medicamentos.

5.1 Denominación distintiva.

En el caso de que la denominación distintiva esté compuesta por dos o más palabras, éstas deberán figurar en el mismo renglón o a renglón seguido, con el mismo tamaño de letra.

5.2 Denominación genérica.

La denominación genérica y la denominación distintiva o marca de los medicamentos, deberán estar impresas en forma legible y color contrastante con respecto al fondo, tanto en el envase primario como en el secundario; de conformidad con el Reglamento de Insumos para la Salud.

Esta impresión se efectuará cuando los medicamentos sean monofármacos o que contengan hasta tres fármacos, en cuyo caso sus denominaciones genéricas se imprimirán una a continuación de la otra, separado con comas.

5.3 En el caso de los medicamentos herbolarios, la denominación genérica será el nombre científico y estará impreso de acuerdo a la nomenclatura botánica y deberá estar impreso en forma legible y color contrastante con respecto al fondo tanto en el envase primario como en el secundario, de conformidad con el Reglamento de Insumos para la Salud.

Esta impresión se efectuará cuando los medicamentos herbolarios contengan hasta tres ingredientes, en cuyo caso los nombres científicos se imprimirán uno a continuación del otro separado con comas. Si se trata de más de tres especies vegetales se deberá incluir la leyenda "mezcla de plantas".

5.3.1 Deberá incluir la frase "medicamento herbolario" en la parte inferior de la superficie principal de exhibición, la cual deberá estar impresa en un tamaño menor a la denominación genérica.

5.4 Forma farmacéutica.

Deberá expresarse únicamente aquella que se autorizó al otorgarse el registro sanitario del medicamento, conforme a lo establecido en la FEUM. No deberá figurar entre paréntesis y se deberá expresar sin abreviaturas.

5.5 Concentración del fármaco.

La concentración del o los fármacos deberá expresarse debajo de la forma farmacéutica, en las unidades que correspondan. En los medicamentos herbolarios corresponderá la cantidad del marcador químico o fármaco.

Para el caso de medicamentos con más de tres fármacos o ingredientes podrá omitirse la concentración.

5.5.1 Cuando existan presentaciones específicas para lactantes, pediátricos, adultos y geriátricos, la palabra correspondiente a su presentación, podrá indicarse abajo de la concentración del o los fármacos o formar parte de la denominación distintiva.

En estos casos, se puede suprimir la concentración, cuando en las presentaciones específicas no haya diferentes concentraciones.

5.6 Consideraciones de uso, conforme a lo establecido en la sección correspondiente a formas farmacéuticas de la FEUM, cuando aplique, las cuales deberán expresarse debajo de la concentración.

5.7 Fórmula.

Se deberá expresar la palabra "Fórmula".

5.7.1 En los envases que contienen un volumen hasta de 15 ml, la fórmula se deberá expresar por cada mililitro: "Cada ml contiene: ____".

5.7.2 En los envases que contienen un volumen mayor de 15 ml, la fórmula se deberá expresar por cada 100 ml: "Cada 100 ml contienen: ____".

5.7.3 Cuando la administración sea oral y su dosificación corresponda a gotas, se deberá indicar la equivalencia de cada mililitro a número de gotas: "Cada ml equivale a ____ gotas".

5.7.4 Las soluciones, suspensiones y emulsiones para uso inyectable, que se presentan en jeringa prellenada, ampolleta, frasco ampola o envase primario que aplique, que sean de dosis única y con presentación unitaria, la fórmula se deberá expresar por unidad, por ejemplo: "La jeringa prellenada contiene: ____" o "La ampolleta contiene: ____", o "El frasco ampola contiene: ____".

5.7.5 En el caso de medicamentos con una consideración de uso inyectable de dosis múltiple la fórmula se deberá expresar: "Cada ml contiene ____".

5.7.6 Los polvos y liofilizados, para reconstituir en soluciones o suspensiones unidosis o multidosis cuya vía de administración sea parenteral, oral o tópica que se presenten en envases por separado, la fórmula se deberá expresar:

5.7.6.1 En el envase secundario:

El frasco (o frasco ampola o envase primario que aplique) con polvo (o liofilizado) contiene:

Fármaco(s) y su equivalencia si procede ____ mg, g, U o UI.

Excipiente (s) cbp, csp o cs.

y, en su caso:

La ampolleta (o frasco ampula o envase primario que aplique) con diluyente contiene ____ ml.

5.7.6.2 En el envase primario:

Hecha la mezcla “cada ml” o “el frasco ampula” o “envase primario que aplique” contiene:

Fármaco(s) y su equivalencia si procede

Vehículo cbp ____ ml, csp o cs, según sea el caso.

5.7.6.3 Cuando este tipo de productos sólo cuenten con envase primario, la expresión de la fórmula deberá aparecer solamente como se indica en el numeral 5.7.6.2 de esta norma y en ambos casos, la expresión de la forma farmacéutica es la que presenta el producto reconstituido.

5.7.6.4 Cuando este tipo de productos no cuenten en su presentación con el diluyente para su reconstitución, se deberá expresar la leyenda:

“Diluyente recomendado: (escribir cuál y su volumen) y las recomendaciones o instrucciones para su reconstitución”, que pueden ir en instructivo anexo o impreso.

5.7.6.5 En el caso de vacunas cuya vía de administración sea parenteral, la fórmula se deberá expresar por dosis y su equivalencia a mililitros.

5.7.6.6 Para el caso de vacunas, referir el país y/o compañía fabricante del antígeno (purificado y/o final), y para el caso de hemoderivados, se indicará el país de procedencia del plasma y sus derivados, cuando sean más de uno se referirán en el instructivo. Así también la leyenda: “La transmisión de agentes infecciosos no es totalmente descartada cuando son administrados productos preparados a partir de la sangre o plasma humano”.

5.7.7 Los polvos o granulados para reconstituir en soluciones o suspensiones que sean unidosos y su vía de administración sea oral o tópica y se presenten sin el diluyente recomendado, la expresión de la fórmula deberá ser por unidad:

"Cada (sobre, frasco o envase) contiene: _____ .

Fármaco(s) y su equivalencia (si procede) ____ mg, g, U o UI.

Excipiente (s) cbp, csp o cs.”

Asimismo, se deberán expresar las recomendaciones o instrucciones para su reconstitución, el diluyente recomendado y su volumen, los cuales deberán ir en instructivo anexo o impreso.

Se incluye la expresión completa de la fórmula.

5.7.8 Las formas farmacéuticas sólidas y semisólidas, ya sean polvos, ungüentos, cremas, geles, jaleas, se deberán referir a 100 g: "Cada 100 g contienen: ____", cuando su contenido sea mayor de 15 g y por "Cada g contiene: ____", cuando su contenido sea de hasta 15 g.

Se acepta como considerando los puntos en los puntos 5.7.1 y 5.7.2.

5.7.9 Para las formas farmacéuticas como tableta, cápsula, pastilla, oblea, goma, laminilla, supositorio, óvulo, parche, implante, la fórmula se deberá expresar por unidad.

5.8 Declaración de la fórmula. La expresión se deberá hacer designando al o los fármacos utilizados, empleando la denominación genérica considerando la sal de que se trate, así como la cantidad y su equivalencia a la base, si procede. No se acepta que después del o los nombres del o los fármacos o aditivos se expresen las iniciales correspondientes a farmacopeas o formularios. Los aditivos deberán expresarse opcionalmente o cuando aplique con su nombre genérico o denominación común internacional.

En el caso de los medicamentos herbolarios la declaración de la fórmula deberá expresarse indicando la forma fisicoquímica del ingrediente (extracto seco, extracto fluido, aceite esencial, polvo, etc.) la parte de la planta usada, el nombre científico, entre paréntesis el nombre común, la cantidad del principio activo y la equivalencia al marcador químico, en su caso.

5.8.1 En la fórmula, si no se desea declarar los aditivos presentes, se deberá expresar: excipiente o vehículo, según corresponda a la forma farmacéutica y esta expresión deberá ser dada por unidad farmacéutica, por peso, volumen: "excipiente cbp, csp o cs", o bien: "vehículo cbp, csp o cs".

5.8.2 Si en la fórmula se expresan los aditivos tales como: conservadores, estabilizantes, adsorbentes, entre otros, éstos deberán expresarse con su nombre genérico, debajo del nombre del fármaco precedidos por la palabra: "aditivo" y en caso necesario su función.

5.8.3 Para soluciones y polvos que contengan electrolitos tales como sodio y potasio, entre otros, deberá declararse la concentración de los mismos en términos de miliequivalentes o milimoles, según el caso.

5.8.4 Símbolos para unidades.

Se deberán emplear las unidades del Sistema Internacional de Unidades y °C, cuando proceda, de acuerdo a lo establecido en la Norma Oficial Mexicana citada en el numeral 3.2 del apartado de referencias.

5.8.5 Expresión de unidades.

Con el símbolo "UI" se deberán designar las unidades internacionales. Para otras unidades o expresiones diferentes, se fijará la expresión que la bibliografía justifique.

5.8.5.1 Para los medicamentos cuya dosificación sea por medidas especiales, deberá expresarse la equivalencia de cada medida, según se dosifique el producto, en términos de volumen o peso del o los fármacos.

5.9 Dosis o posología.

Se requiere la expresión siguiente: "Dosis (o posología): la que el médico señale" o "Dosis (o posología): a juicio del facultativo", excepto en los medicamentos que para adquirirse no requieran receta médica.

5.10 Vía de administración.

Deberá expresarse aquella que se autorizó al otorgarse el registro sanitario del medicamento, conforme a lo establecido en la FEUM, como sigue: "Vía de administración: _____", y se deberá señalar la que corresponda sin abreviaturas y, en su caso, se adicionará la leyenda "Léase instructivo, (inserto o prospecto) anexo", siempre y cuando se incluya en el envase secundario. Si las instrucciones se encuentran impresas en el envase primario o secundario la leyenda que se deberá expresar es: "Léase instructivo, (inserto o prospecto)".

5.10.1 En el caso de envases primarios pequeños, se aceptan las abreviaturas para la vía de administración IV, IM, SC, IA, IL, TD, SL, IT que corresponda, de acuerdo al numeral 4.2 de esta norma. Las vías de administración no especificadas en dicho numeral se expresarán sin abreviar.

Estas abreviaturas serán aceptadas siempre y cuando el envase se encuentre contenido en un envase secundario y cuente o no, con un instructivo que defina la vía de administración.

5.10.2 Después de la vía de administración, y a renglón seguido, se deberá expresar en caracteres legibles la forma de administrar:

5.10.2.1 En pastillas se deberá expresar la frase: "Disuélvase lentamente en la boca".

5.10.2.2 En obleas y laminillas se deberá expresar: "Humedézcase previamente en la boca", cuando proceda.

5.10.2.3 En gomas no ingeribles se deberá expresar la frase: "Mástíquese, no se trague". En gomas y tabletas que son masticables e ingeribles se deberá expresar la frase: "mástíquese antes de tragar".

5.10.2.4 En tabletas, granulados y polvos que son efervescentes o dispersables, se deberá expresar:

"Efervescente", "Dispersable" o "para solución" y "Disuélvase previamente en _____ (según las instrucciones)".

5.10.2.5 En tabletas que son sublinguales se deberá expresar: "Disuélvase debajo de la lengua".

5.10.2.6 En suspensiones y emulsiones se deberá expresar: "Agítese antes de usarse".

5.10.2.7 En tabletas y óvulos de administración vaginal o supositorios, se deberá expresar después de la vía de administración la frase: "No ingerible".

5.10.2.8 En las soluciones, suspensiones o emulsiones, geles, de aplicación externa se deberá expresar "No ingerible".

5.10.2.9 En las soluciones para administrar por vía parenteral se deberá expresar, en su caso: "Si no se administra todo el producto, deséchese el sobrante"; "No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos"; "No se administre si el cierre ha sido violado" u otras que apliquen.

5.10.2.10 En el caso de que los medicamentos se acompañen de aditamentos esterilizados para su administración, se deberá expresar en el envase: "Deséchese inmediatamente después de su uso".

5.10.2.11 En las soluciones que deben diluirse antes de su administración deberá expresar: "Dilúyase con ____ al volumen indicado" y deberá referirse al diluyente y volumen recomendados.

5.10.2.12 Adicional a las formas farmacéuticas ya mencionadas, se deberán expresar aquellas leyendas que apliquen de acuerdo con su vía de administración.

5.11 Datos de conservación y almacenaje.

5.11.1 De acuerdo con la naturaleza, la fórmula del producto y el tipo de envase, en la etiqueta se deberán expresar las leyendas que se justifiquen según los estudios de estabilidad.

5.11.1.1 "Consérvese o manténgase a no más de ____ °C" y en los casos que se requiera indicar el intervalo de temperatura conforme a lo señalado en la FEUM. Si durante el uso del medicamento se requiere una condición de conservación diferente indicarla en el instructivo.

5.11.1.2 "Consérvese (incluir el envase: el frasco, el tubo, la caja, etc.) bien cerrado".

5.11.2 "Protéjase de la luz", cuando proceda.

5.11.3 Cuando se requiera de refrigeración, se indicará el intervalo de temperatura, de acuerdo a lo que establece la FEUM, y la leyenda: "No se congele", cuando proceda.

5.11.4 En los medicamentos para reconstituir, tanto en la etiqueta del envase primario, como del secundario, se deberá expresar:

5.11.4.1 En los productos de dosis múltiple, la leyenda: "Hecha la mezcla, el producto se conserva durante ____ horas" o días, en tales o cuales condiciones de temperatura y luz, en su caso.

5.11.4.2 En los medicamentos de dosis única, que su estudio de estabilidad demuestre que una vez preparado puede ser administrado posteriormente, la leyenda: "Hecha la mezcla, el producto se conserva máximo durante ____ horas, en tales o cuales condiciones de temperatura y luz, en su caso".

5.11.5 Si el envase primario es pequeño, en la etiqueta se podrán omitir estas leyendas de conservación.

5.11.6 En aquellos productos cuya presentación contenga propelentes, se deberá indicar la expresión con letras mayúsculas, grandes y destacadas: "PELIGRO-INFLAMABLE", si procede y además:

5.11.6.1 "No se use cerca del fuego o flama".

5.11.6.2 "No fume o encienda alguna flama cuando se aplique".

5.11.6.3 "No exponga el envase a los rayos del sol o lugares excesivamente calientes, ni los perfore o los arroje al fuego".

5.11.6.4 "Evite el contacto con los ojos".

5.12 Leyendas de advertencia y precautorias.

5.12.1 Las soluciones y suspensiones de uso oral que contengan alcohol deberán cumplir con lo siguiente:

5.12.1.1 Cuando el contenido de alcohol sobrepase el 5 por ciento deberán expresar: "Contiene ___ por ciento de alcohol".

5.12.1.2 Cuando el contenido alcohólico sea entre 5 por ciento y 10 por ciento deberán expresar, adicionalmente a lo expresado en el numeral anterior, la leyenda: "No se administre a menores de 5 años". Excepto en los medicamentos homeopáticos.

5.12.1.3 Cuando el contenido alcohólico sea del 11 por ciento o mayor deberán expresar: "No se administre a menores de 12 años". Excepto en los medicamentos homeopáticos.

5.12.2 Las soluciones, suspensiones, granulados y polvos, de administración oral que contengan sacarosa u otros azúcares deberán expresar: " Contiene ___ por ciento de azúcar" y, en su caso: "Contiene ___ por ciento de otros azúcares". Esta información deberá expresarse en el rubro de advertencias.

5.12.3 Cuando el medicamento contenga en su vehículo o excipiente aspartamo como sustituto del azúcar, se deberá expresar: "Atención fenilcetonúricos, este producto contiene fenilalanina" y podrá expresarse "Contiene aspartamo".

5.12.4 Para medicamentos que incluyan un desecante necesario para la conservación del producto, éste deberá ser inocuo y deberá expresarse: "Contiene un desecante NO INGERIBLE, consérvese dentro del envase".

5.12.5 Cuando el medicamento contenga principios activos o ingredientes que afecten el estado de alerta del consumidor deberán expresarse leyendas precautorias tales como: "Este

medicamento puede producir somnolencia y afectar el estado de alerta, por lo que no deberá conducir vehículos automotores ni maquinaria pesada durante su uso”.

5.12.6 Cuando el medicamento contenga ingredientes que causen hipersensibilidad deberá expresarse la leyenda: “Este medicamento contiene (aditivos o sustancias empleadas o generadas durante el proceso de fabricación), que puede producir reacciones de hipersensibilidad”.

5.12.7 Cuando el medicamento contenga antibióticos deberá expresarse la leyenda: “ANTIBIOTICO. El uso incorrecto de este producto puede causar resistencia bacteriana”.

5.13 Expresión de la clave alfanumérica del Registro sanitario.

Para el caso de los remedios herbolarios deberá indicarse la clave alfanumérica.

5.13.1 En la etiqueta de los medicamentos, se deberá expresar la clave de Registro Sanitario, tal como se indica en el registro, seguida del número romano de la fracción que corresponda a los medicamentos, ambos con la misma tipografía y tamaño, y de acuerdo a la Ley General de Salud, para su venta o suministro.

5.13.2 Si se incluye junto con el medicamento un dispositivo, tal como jeringa, aguja, equipo para venoclisis o diluyente, entre otros, que se comercialice también por separado al medicamento, se deberá expresar su respectiva clave de registro en el envase o envoltura de los mismos.

5.13.2.1 Si se incluye junto con el medicamento un dispositivo, tal como jeringa, aguja, equipo para venoclisis o diluyentes de uso exclusivo para ese medicamento, se deberá expresar la clave de registro del medicamento en el envase o envoltura de los mismos.

5.13.3 En el caso de que los textos de las etiquetas para venta al público sean las mismas que para exportación, deberán cumplir con esta norma y es opcional que se expresen los números de registro sanitario del o los países a donde se van a exportar, así como los nombres, razones sociales y domicilios de los importadores. Estos textos se deberán expresar en las caras laterales de los envases secundarios y no estarán sujetos de autorización sanitaria.

La información adicional a esta norma, en las etiquetas de los medicamentos con fines de exportación es responsabilidad del titular del registro en México y se podrá utilizar en la misma etiqueta para venta y suministro al público en México, siempre y cuando sea la misma denominación distintiva y no exista información contradictoria a lo que establece esta norma.

5.14 Número de lote. En todas las unidades de una producción se deberá expresar el lote en términos tales como: "Lote ___" o "Lot. ___".

5.15 Fecha de caducidad.

5.15.1 Se deberá expresar como: "Caducidad y/o Expiración y/o Vencimiento o Cad. y/o Exp. y/o Venc." e indicar el mes con un mínimo de tres letras y el año con los dos últimos dígitos, en caracteres legibles e indelebles.

5.16 Fecha de fabricación, como dato opcional y/o cuando aplique. Se podrá expresar como “Fab. ____” e indicar el mes con un mínimo de tres letras y el año con los dos últimos dígitos, en caracteres legibles e indelebles.

5.16.1 El lote y la fecha de caducidad deberán figurar en forma independiente tanto en envase primario como en el secundario.

5.17 Datos del fabricante, comercializador, titular del registro y en su caso representante legal en México.

5.17.1 Para líneas de comercialización exclusiva, las presentaciones para comercialización exclusiva serán responsabilidad del titular del registro y el comercializador y se sujetarán a las disposiciones de la normatividad vigente.

5.17.2 Las modalidades para la expresión de las condiciones de fabricación y comercialización deberán ser:

5.17.2.1 En el caso de fabricante nacional, titular del registro sanitario se expresará:

"Hecho en México por:" o "Fabricado en México por:" seguido de la Razón Social y Domicilio "_____".

5.17.2.2 Cuando el fabricante sea extranjero y titular del registro sanitario se expresará:

"Hecho en (país) por:" o "Fabricado en (país) por:" seguido del nombre, denominación o Razón Social y a continuación:

"Domicilio _____".

Y según corresponda:

"Acondicionado por:" seguido del nombre, denominación o Razón Social y el Domicilio.

"Distribuido por:" seguido del nombre, denominación o Razón Social y el Domicilio.

"Importado y distribuido por:" seguido del nombre, denominación o Razón Social y el Domicilio.

"Importado por:" seguido del nombre, denominación o Razón Social y el Domicilio.

Razón social y el domicilio del Representante Legal.

5.17.2.3 Cuando el fabricante sea diferente al titular del registro sanitario se expresará:

"Hecho en (país) por:" o "Fabricado en (país) por:", seguido de la Razón Social y a continuación:

Domicilio "_____".

Acondicionado y/o almacenado y/o distribuido, según el caso, por:

Razón Social

Domicilio " _____".

5.17.2.4 Para el caso de maquila nacional o internacional, además de lo indicado en los numerales 5.17.2.2 y 5.17.2.3, o bien cuando aplique:

"Fabricado en (país) por:" seguido de la Razón Social y a continuación:

Domicilio " _____".

Para: Razón Social

Domicilio " _____".

5.17.2.5 Los datos del domicilio deberán coincidir con lo autorizado en el Registro Sanitario para productos de fabricación nacional y para los productos de importación.

5.17.2.6 Cuando un medicamento sea fabricado bajo un convenio, se podrán incluir las leyendas: "Bajo licencia de _____" o "Según fórmula de _____".

5.17.2.7 Sólo se permitirá el uso de símbolos o logos que eviten la confusión del consumidor, siempre y cuando sirvan para aclarar el uso o manejo adecuado de los productos.

5.17.2.8 Los titulares del registro, podrán expresar sus símbolos o logotipos, así como los de sus fabricantes y distribuidores, en cualquier área del envase primario, secundario o ambos, siempre que no interfieran con la legibilidad de los textos en los mismos, ni incluyan mensajes de promoción.

5.17.2.9 El símbolo y/o logotipo y el nombre del fabricante y/o distribuidor, no deberán asociarse con la denominación genérica.

5.17.2.10 La inclusión de símbolos o logotipos de las líneas de comercialización o distribución exclusivas se sujetará al cumplimiento de los siguientes requisitos, sin que deban ser autorizados por la Secretaría de Salud:

5.17.2.10.1 El símbolo o logotipo de las líneas de comercialización o distribución exclusivas no podrá ser mayor en tamaño al de la denominación genérica.

5.17.2.10.2 En el caso de líneas de comercialización o distribución exclusivas el símbolo o logotipo del distribuidor, comercializador o titular de la línea de comercialización, podrá expresarse en cualquier área del envase primario y secundario.

5.17.2.10.3 Cuando se trate de medicamentos fabricados para una línea de comercialización exclusiva, deberán incluir la leyenda "Para venta exclusiva en _____" en el envase secundario, y de no contar con éste, en el envase primario.

5.18 Contenido.

Se deberá expresar la descripción del producto e indicar el número de unidades, volumen o peso.

5.19 En presentaciones para tratamientos prolongados de enfermedades crónico-degenerativas, se deberá incluir la leyenda: “prohibida la venta fraccionada del producto”.

5.20 Precio máximo al público.

El envase que se presente al consumidor deberá llevar la leyenda: “precio máximo al público” seguido del importe que corresponda en caracteres legibles e indelebles.

5.21 Etiquetado de envases secundarios.

Los envases secundarios deberán contener en la superficie principal de exhibición los siguientes textos como mínimo:

5.21.1 La denominación distintiva, es optativa en el caso de medicamentos genéricos o biocomparables.

5.21.2 Denominación genérica.

5.21.3 Forma farmacéutica.

5.21.4 Concentración.

5.21.5 Consideraciones de uso, si aplica.

5.21.6 Presentación específica, cuando proceda.

5.21.7 Contenido.

5.21.8 Fórmula, podrá aparecer en cualquiera de las caras de mayor exhibición.

5.21.9 Vía de administración.

5.22 La demás información que se detalla en los numerales 5 y 6 de esta norma se deberá distribuir en el resto del envase.

5.23 En el caso de que sólo exista el envase primario, toda la información se deberá expresar en este último.

5.24 Etiquetado para envases primarios pequeños:

En ampolleta y frasco ampola, u otro tipo de envases de volúmenes hasta de 15 ml o bien sobres de celopolial, polifán, aluminio, envase de burbuja, entre otros, siempre y cuando estén contenidos a su vez en envases secundarios, el marbete deberá incluir los siguientes datos:

5.24.1 La denominación distintiva, es optativa en el caso de medicamentos genéricos o biocomparables.

5.24.2 Denominación genérica.

5.24.3 Forma farmacéutica.

5.24.4 Concentración.

5.24.5 Consideraciones de uso, si aplica.

5.24.6 Vía de administración (abreviada).

5.24.7 La clave alfanumérica del Registro sanitario y su fracción.

5.24.8 Lote.

5.24.9 Cad. ____.

5.24.10 El etiquetado de los diluyentes en envases pequeños que forman parte de las presentaciones para reconstituir deberá incluir los siguientes datos:

5.24.10.1 Denominación genérica.

5.24.10.2 Concentración, en su caso.

5.24.10.3 Volumen.

5.24.10.4 Lote.

5.24.10.5 Cad. ____.

5.24.10.6 En los medicamentos que se administran por vía parenteral y son considerados de alto riesgo por la Secretaría de Salud ya sea por su manejo y uso:

5.24.10.6.1 Se deberá expresar la leyenda: "Medicamento de alto riesgo", en el envase secundario y en ambos cuando el envase primario sea mayor a 5 ml.

5.24.10.6.2 Para ampolleta o frasco ampola incoloro los textos deberán ser en color rojo.

5.24.10.6.3 Para ampolleta o frasco ampola ámbar los textos deberán expresarse en color blanco, si son grabados, o en rojo, si son etiquetas.

5.24.10.6.4 Las ampolletas con diluyente que forman parte de la presentación deberán incluir los siguientes textos:

5.24.10.6.4.1 Diluyente.

5.24.10.6.4.2 Denominación genérica del o los fármacos, en su caso.

5.24.10.6.4.3 Concentración, en su caso.

5.24.10.6.4.4 Lote.

5.24.10.6.4.5 Volumen.

5.24.10.6.5 Para el caso de los electrolitos concentrados, el fondo de la etiqueta deberá cumplir con los siguientes colores:

5.24.10.6.5.1 Color azul para bicarbonato de Sodio 7.5%, solución para uso inyectable en ampollita con 10 ml.

5.24.10.6.5.2 Color verde para sulfato de magnesio 10%, solución para uso inyectable en ampollita con 10 ml.

5.24.10.6.5.3 Color amarillo para gluconato de calcio 10%, solución para uso inyectable en ampollita con 10 ml.

5.24.10.6.5.4 Color rojo para cloruro de potasio 14.9%, solución para uso inyectable en ampollita con 10 ml.

5.24.10.6.5.5 Color naranja para fosfato de potasio 15%, solución para uso inyectable en ampollita con 10 ml.

5.24.10.6.5.6 Color blanco para cloruro de sodio 17.7%, solución para uso inyectable en ampollita con 10 ml.

5.24.11 Las ampollitas de vidrio que contengan agua estéril para uso inyectable deberán llevar una banda en el cuello de la misma en color azul y los textos en el mismo color.

5.24.12 En el caso de ampollitas de plástico etiquetadas que contengan agua estéril para uso inyectable se deberá incluir una banda de color azul en la etiqueta y los textos en el mismo color, con excepción de aquellas grabadas por moldeo.

5.24.13 Las ampollitas con agua estéril para uso inyectable que cuenten con registro por separado, además de lo señalado en los numerales 5.24.10, 5.24.11 y 5.24.12 de esta norma, deberán expresar la clave alfanumérica del registro asignado y caducidad.

5.25 En el caso de jeringa u otros dispositivos prellenados o precargados y empacados en envase de burbuja individual, podrá no incluirse en la jeringa el número de lote y la fecha de caducidad, los cuales se deberán expresar en el envase de burbuja correspondiente.

5.26 La información del envase adicional, deberá tener cuando menos, lo siguiente:

5.26.1 Denominación genérica.

5.26.2 La denominación distintiva, es optativa en el caso de medicamentos genéricos o biocomparables.

5.26.3 Forma farmacéutica.

5.26.4 Lote.

5.26.5 Número del registro sanitario o clave alfanumérica del producto emitido por la autoridad sanitaria y su fracción.

5.26.6 Caducidad.

5.27 Información que deberán contener los envases colectivos de los medicamentos, ya sea impresa en la caja o contenida en una etiqueta:

5.27.1 La denominación distintiva, es optativa en el caso de medicamentos genéricos o biocomparables.

5.27.2 Denominación genérica.

5.27.3 Forma farmacéutica.

5.27.4 Número de piezas por empaque.

5.27.5 Contenido por envase y concentración.

5.27.6 Lote.

5.27.7 Caducidad.

5.27.8 Datos de conservación y almacenaje.

5.27.9 Número del registro sanitario o clave alfanumérica del producto emitido por la autoridad sanitaria y su fracción.

5.27.10 Datos del fabricante, titular del registro, conforme a lo establecido en el numeral 5.17 de esta norma.

5.28 Los medicamentos destinados al sector salud podrán incluir en la etiqueta la clave o descripción del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud vigente correspondiente a medicamentos así como la leyenda “prohibida su venta” o “propiedad del Sector Salud” sin que requiera de autorización por parte de la Secretaría de Salud y deberán apegarse a las disposiciones aplicables.

5.29 Cuando la información se exprese en otro idioma además del español, ésta podrá ser hasta del mismo tamaño y proporcionalidad tipográfica, sin oponerse ni contravenir al texto en el idioma español.

5.30 En ningún caso, se podrá sobreetiquetar la información original.

5.31 En el caso de los medicamentos biotecnológicos, deberán incluir además, la siguiente información:

5.31.1 La Denominación Común Internacional.

5.31.2 Nombre o razón social o denominación y domicilio del fabricante y país de origen del biofármaco.

5.31.3 Nombre o razón social o denominación y domicilio del fabricante y país de origen del medicamento biotecnológico.

5.31.4 El lugar del envasado primario y acondicionamiento secundario del medicamento biotecnológico, cuando aplique.

5.31.5 En su caso, nombre o razón social o denominación y domicilio del importador.

5.31.6 Para los medicamentos biotecnológicos cuyo titular del registro se encuentra en el extranjero se debe indicar lo siguiente:

5.31.6.1 Nombre y domicilio del representante legal en territorio nacional.

5.31.6.2 Nombre o razón social o denominación y domicilio del titular del registro.

5.31.6.3 Nombre o razón social o denominación y domicilio del Distribuidor.

5.31.7 Las siglas M.B. en el caso de medicamentos biotecnológicos innovadores, y M.B.B. en el caso de medicamentos biotecnológicos biocomparables.

5.31.7.1 Deben estar expuestas en un lugar preferente de la superficie principal de exhibición de los envases secundario, de manera notoria, de color contrastante y perfectamente legible.

5.31.7.2 Deben ser impresas, cuando menos, con los mismos puntos tipográficos de altura que las mayúsculas de la Denominación Común Internacional.

5.31.7.3 No se permite el uso de símbolos o logotipos que por su fonética o grafismo induzcan a confusión con el de las siglas M.B. en el caso de medicamentos biotecnológicos innovadores, y M.B.B. en el caso de medicamentos biotecnológicos biocomparables.

6. Leyendas

De acuerdo con el numeral 5.13.1 de esta norma, las leyendas para el etiquetado de los medicamentos se incluirán conforme a lo siguiente:

6.1 Las etiquetas de los medicamentos que requieren prescripción médica para su comercialización deberán incluir la información del numeral 5 de esta norma, así como las siguientes leyendas específicas:

6.1.1 Para estupefacientes (fracción I del artículo 226 de la Ley General de Salud): "Su (venta o dispensación) requiere receta o permiso especial con código de barras la cual se retendrá en la farmacia".

6.1.2 Para los psicotrópicos (fracción II del artículo 226 de la Ley General de Salud): "Su (venta o dispensación) requiere receta médica, la cual se retendrá en la farmacia" y, en su caso, "Su uso prolongado aun a dosis terapéuticas puede causar dependencia".

6.1.3 Para los psicotrópicos (fracción III del artículo 226 de la Ley General de Salud), "Su (venta o dispensación) requiere receta médica que podrá surtir en tres ocasiones con vigencia de seis meses y, en su caso, su uso prolongado aun a dosis terapéuticas puede causar dependencia".

6.1.4 Para medicamentos que requieren prescripción médica para su comercialización (fracción IV del artículo 226 de la Ley General de Salud): "Su (venta o dispensación) requiere receta médica".

6.1.5 En los envases primarios, secundarios o ambos, en su caso, de todos los medicamentos cuyo fármaco o fármacos estén contraindicados durante el embarazo o en tiempos parciales de éste se deberá incluir la silueta en perfil de una mujer embarazada dentro de un círculo y cruzada por dos líneas en color rojo, o en su defecto en color contrastante con el empaque y la leyenda que se refiera a los riesgos durante el uso en el embarazo o lactancia, según las disposiciones aplicables.

6.1.6 Para todos los medicamentos:

6.1.6.1 "No se deje al alcance de los niños" o "No se deje al alcance ni a la vista de los niños".

6.1.6.2 "Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx".

6.1.6.3 Y otras que fije la Secretaría de Salud, de acuerdo con la naturaleza del medicamento.

6.2 Para medicamentos de libre acceso.

6.2.1 Además de contener la información del numeral 5 de esta norma, deberán incluirse los siguientes rubros y los textos relacionados con ellos, cuando aplique:

6.2.1.1 Indicación terapéutica.

La indicación terapéutica o indicación de uso deberá apegarse a la autorizada en el Registro sanitario, pudiendo utilizar expresiones tales como: "(denominación distintiva o genérica) es para _____" o "Cuando tomar (denominación distintiva o genérica): _____" o "Use (denominación distintiva)" o "Si tiene _____ use (denominación distintiva o genérica)", o "Para qué sirve (denominación distintiva o genérica): _____", excepto publicidad.

6.2.1.2 Dosis y modo de empleo. Deberá expresarse este rubro y las instrucciones precisas para un correcto uso y administración del medicamento; podrán utilizarse términos tales como: "Forma de

usar (denominación distintiva o genérica): _____”, “Como usar (denominación distintiva o genérica): _____”.

6.2.1.3 Uso en el embarazo y lactancia. Podrá expresarse con términos tales como: “No use (denominación distintiva o genérica), durante el embarazo o lactancia” o “En caso de embarazo o lactancia, consulte a su médico”.

6.2.1.4 Contraindicaciones. Deberán expresarse las situaciones concretas en las que no se debe administrar el medicamento, recurriendo a términos tales como: “No usar (denominación distintiva o genérica), si usted tiene: _____”.

6.2.1.5 Precauciones y advertencias. Cuando aplique a cualquiera de los siguientes rubros:

6.2.1.5.1 Uso pediátrico. Deberá expresarse en términos tales como: “No deberá usar (denominación distintiva o genérica) en menores de ___ años o meses, o consulte a su médico”.

6.2.1.5.2 Reacciones adversas. Deberá expresarse con términos tales como: “El uso de (denominación distintiva o genérica) puede causarle: _____”.

6.2.1.5.3 Interacciones medicamentosas y alimentarias.

Deberá expresarse en términos tales como: “Si usa (denominación distintiva o genérica del producto en cuestión), no tome (denominación genérica)” o “Si usa (denominación distintiva o genérica del producto en cuestión), no consuma (alimento o bebida)”, “Si usa (medicamento o remedio herbolario) que contenga (fármaco o ingrediente botánico), no tome (denominación distintiva o genérica del producto en cuestión)”.

6.2.1.6 Ingesta accidental y sobredosis.

6.2.1.7 La leyenda: "Si persisten las molestias consulte a su médico".

6.2.1.8 En el instructivo o inserto deberá adicionarse la leyenda "Léase instructivo anexo", "Léase inserto anexo" o "Léase prospecto anexo", siempre y cuando se incluya en el envase secundario. Si el instructivo, inserto o prospecto se encuentra impreso en el envase primario o secundario la leyenda que se deberá expresar es: "Léase instructivo impreso", "Léase inserto impreso" o "Léase prospecto impreso”.

6.2.1.9 Se podrán incluir gráficos que coadyuven a la comprensión del uso adecuado del medicamento y no impidan o deterioren la legibilidad e importancia de las leyendas, no induzcan a confusión ni con criterios de calidad, ni con alimentos y bebidas y no se caricaturicen.

6.2.1.10 Se podrá expresar el número telefónico, particularmente si es un número 800, del titular del registro sanitario, de consulta para el consumidor con la siguiente leyenda: “Para información relacionada con el producto comuníquese al teléfono”. El teléfono podrá ser modificado sin previa autorización de la Secretaría de Salud. También se podrá expresar el correo electrónico del titular del registro sanitario con la siguiente leyenda “Para información relacionada con el producto

escribir al correo electrónico”. Si adicionalmente se expresa el sitio específico del producto en la página web del titular del registro sanitario, deberá contar con previa autorización del área de Publicidad de la COFEPRIS y se expresará la leyenda “Para información relacionada con el producto consulte el enlace (link): _____”

6.2.1.11 Podrán incluirse leyendas cortas relacionadas con la o las indicaciones del medicamento, previamente autorizadas por la Secretaría de Salud, de conformidad con las disposiciones aplicables.

6.2.2 Las presentaciones con tratamientos individuales contenidos en cajas expendedoras para venta al público podrán contar con envase secundario, inserto u otra modalidad que contenga la información indicada en el numeral 6.2.1 de esta norma. Cuando sólo cuente con envase primario esta información deberá estar en dicho envase.

6.2.2.1 La caja expendedora que contiene tratamientos individuales de remedios herbolarios y medicamentos de libre acceso, deberán cumplir con el numeral 5.26 de esta norma. Además podrán llevar lo señalado en el numeral 6.2 de esta norma.

6.2.2.2 Todos los textos mencionados deberán ser legibles.

6.3 Muestras médicas, originales de obsequio o muestras de obsequio. El etiquetado de los productos que sean considerados como muestras médicas, originales de obsequio o muestras de obsequio, deberá de contener todos los datos y leyendas del producto de venta, adicionando la siguiente expresión: “Muestra de obsequio prohibida su venta”, “Muestra médica no negociable”, “Muestra de obsequio no negociable”, “Muestra médica prohibida su venta”, tanto en envase primario como en el secundario, o bien “Original de obsequio prohibida su venta”, en el envase de comercialización.

7. Instructivo, inserto o prospecto

7.1 Los medicamentos o remedios herbolarios que deban llevar instructivo, son aquellos en los que:

7.1.1 Se requieran instrucciones sobre su aplicación, modo de empleo o manipulaciones necesarias para su preparación, que no puedan presentarse en la etiqueta, por ejemplo, en el caso de medicamentos para reconstituir que se presentan en envases separados, entre otros.

7.1.2 Deban expresarse advertencias o precauciones sobre el empleo y tiempo de uso del producto.

7.2 En el caso de vacunas, hemoderivados, fórmulas para alimentación enteral especializada, alimentación parenteral, oncológicos y medicamentos biotecnológicos y otros de uso hospitalario que lo requieran, los instructivos deberán expresar, entre otros, la posología e indicaciones terapéuticas.

7.3 En el caso de los antibióticos y medicamentos clasificados en las fracciones V y VI del artículo 226 de la Ley General de Salud, podrá incluirse la información dirigida a orientar sobre el uso correcto del medicamento.

7.4 En los casos en los que el titular del registro o la Secretaría de Salud lo considere pertinente, puede incluir instructivo, prospecto o inserto.

La información contenida deberá cumplir con lo que al respecto establezcan las disposiciones correspondientes.

7.5 Para los medicamentos o remedios herbolarios que requieren de instructivo, inserto o prospecto, éste deberá estar redactado en lenguaje claro y sencillo, que contenga al menos:

7.5.1 Denominación genérica y/o distintiva.

7.5.2 Indicaciones higiénico-dietéticas generales para el padecimiento o síntomas (remedio herbolario) para el que esté indicado cuando proceda.

7.5.3 Instrucciones para su aplicación y uso (ejemplos: ingerirse antes de las comidas, o después, o en la noche; cómo usar un inhalador; entre otros).

7.5.4 Precauciones y contraindicaciones, incluyendo las de embarazo y lactancia, así como dosis y tiempo máximo de uso.

7.5.5 Reacciones adversas frecuentes y reacciones adversas graves, indicar cuáles deben ser valoradas por el médico y si alguna es motivo de atención urgente.

7.5.6 Interacciones con alimentos y bebidas.

7.5.7 Interacciones medicamentosas.

7.5.8 Agregar la siguiente advertencia: "Si tiene alguna duda, consulte a su médico".

7.5.9 Y otras que fije la Secretaría de Salud, de acuerdo con la naturaleza del medicamento.

8. Información que deberá contener la etiqueta de medicamentos no parenterales clasificados como magistrales u oficinales

8.1. Razón social y giro del establecimiento.

8.2. Dirección y teléfono del mismo.

8.3. Nombre del Responsable Sanitario.

8.4. Número de Cédula Profesional y escuela que expidió el título, en su caso

8.5. Espacio para fórmula, nombre del médico que prescribe y fecha de fabricación del medicamento.

8.6. Logotipo o marca del establecimiento, en su caso.

8.7 Caducidad.

8.8 Lote o código de registro interno que identifique la preparación del medicamento.

9. Información que deberá contener el etiquetado de los medicamentos homeopáticos

9.1 Etiquetado para envases primarios.

9.1.1 En la superficie principal de exhibición se deberá incluir:

9.1.1.1 La frase “Medicamento homeopático” en la parte inferior de la superficie principal de exhibición.

Deberá estar impresa en un tamaño menor a las denominaciones genérica y distintiva.

9.1.2 Denominación distintiva.

Deberá cumplir con el numeral 5.1 de esta norma.

9.1.3 Denominación genérica.

En el caso de los medicamentos homeopáticos, la denominación genérica de los fármacos homeopáticos será el nombre expresado en la FHOEUM o, en su caso, en las referidas en otras farmacopeas homeopáticas o en materias médicas homeopáticas. Deberá de cumplir con lo establecido en el numeral 5.2 de esta norma.

9.1.4 Presentaciones específicas.

9.1.4.1 Cuando existan presentaciones específicas para lactantes, pediátricos, adultos y geriátricos, la palabra correspondiente a su presentación, podrá indicarse abajo de la denominación genérica del o los fármacos homeopáticos o formar parte de la denominación distintiva.

9.1.5 Forma farmacéutica.

Deberá expresarse únicamente aquella que se autorizó al otorgarse el registro sanitario del medicamento, conforme a lo establecido en la FHOEUM. No deberá figurar entre paréntesis y se deberá expresar sin abreviaturas.

9.1.6 Consideraciones de uso, conforme a lo establecido en la sección correspondiente a formas farmacéuticas de la FEUM y, en su caso, de la FHOEUM, las cuales deberán expresarse debajo de la denominación genérica.

9.1.7 Fórmula.

Aplicar el numeral 5.7 de esta norma.

9.1.8 Declaración de la fórmula. La expresión se deberá hacer designando al o los fármacos homeopáticos utilizados, empleando la denominación genérica considerando el grado de dinamización base. No se acepta que después del o los nombres del o los fármacos homeopáticos o aditivos se expresen las iniciales correspondientes a farmacopeas o formularios. Los aditivos deberán expresarse opcionalmente o cuando aplique con su nombre genérico o denominación común internacional

9.1.8.1 Símbolos para unidades.

Además de los indicados en el numeral 5.8.4, los establecidos en la FHOEUM.

9.1.9 Dosis o posología.

Se requiere la expresión siguiente: "Dosis (o posología): la que el médico señale", excepto en los medicamentos homeopáticos que para adquirirse no requieran receta médica.

9.1.10 Vía de administración.

Deberá cumplir con los numerales 5.10, 5.10.1, 5.10.2, 5.10.2.1, 5.10.2.2, 5.10.2.3, 5.10.2.4, 5.10.2.6, 5.10.2.7, 5.10.2.8, 5.10.2.9, 5.10.2.10, 5.10.2.11 y 5.10.2.12 de esta norma; los numerales 5.10.2.1 y 5.10.2.5 también son aplicables a medicamentos homeopáticos haciéndolos extensivos para la forma farmacéutica "glóbulo".

9.1.11 Datos de conservación y almacenaje.

Deberá cumplir con los numerales 5.11, 5.11.1, 5.11.1.1, 5.11.1.2, 5.11.2, 5.11.3, 5.11.4, 5.11.4.1, 5.11.4.2, 5.11.5, 5.11.6, 5.11.6.1, 5.11.6.2, 5.11.6.3 y 5.11.6.4 de esta norma.

9.1.12 Leyendas de advertencia y precautorias.

Deberá cumplir con los numerales 5.12.1, 5.12.1.1, 5.12.2, 5.12.3 y 5.12.4 de esta norma.

9.1.13 Expresión de la clave alfanumérica del Registro sanitario.

Deberá cumplir con los numerales 5.13.1 y 5.13.3, de esta norma.

9.1.14 Número de lote.

Deberá cumplir con el numeral 5.14 de esta norma.

9.1.15 Fecha de caducidad.

Deberá cumplir con el numeral 5.15.1 de esta norma.

9.1.16 Fecha de fabricación, cuando aplique.

Deberá cumplir con el numeral 5.16 de esta norma.

9.1.17 Datos del fabricante, comercializador y titular del registro.

Deberá cumplir con el numeral 5.17 de esta norma.

9.1.18 Contenido.

Deberá cumplir con el numeral 5.18 de esta norma.

9.1.19 En presentaciones para tratamientos prolongados de enfermedades crónico-degenerativas, deberá cumplir con el numeral 5.19 de esta norma.

9.2 Etiquetado para envases secundarios.

Los envases secundarios deberán contener en la superficie principal de exhibición los siguientes textos como mínimo:

9.2.1 La denominación distintiva.

9.2.2 Denominación genérica.

9.2.3 Forma farmacéutica.

9.2.4 Consideraciones de uso.

9.2.5 Presentación específica.

9.2.6 Contenido.

9.2.7 Fórmula, podrá aparecer en cualquiera de las caras de mayor exhibición.

9.2.8 Lote.

9.2.9 La demás información que se detalla en los numerales 5 y 6 de esta norma se deberá distribuir en el resto del envase.

9.2.10 En el caso de que sólo exista el envase primario, toda la información se deberá expresar en este último.

9.2.11 Vía de administración (abreviada).

9.2.12 La clave alfanumérica del Registro sanitario y su fracción.

9.2.13 Caducidad.

9.3 Etiquetado para envases primarios pequeños.

Deberá cumplir con el numeral 5.24 de esta norma.

9.4 La información del envase adicional.

Deberá cumplir con el numeral 5.26 de esta norma.

9.5 Información que deberán contener los envases colectivos de los medicamentos homeopáticos, ya sea impresa en la caja o contenida en una etiqueta.

Deberá cumplir con el numeral 5.27 de esta norma.

9.6 Cuando la información se exprese en otro idioma además del español, ésta podrá ser hasta del mismo tamaño y proporcionalidad tipográfica, sin oponerse ni contravenir al texto en el idioma español.

9.7 En ningún caso, se podrá sobreetiquetar la información original.

9.8 Leyendas para medicamentos homeopáticos.

De acuerdo con el numeral 5.13.1 de esta norma, las leyendas para el etiquetado de los medicamentos se incluirán conforme a lo siguiente:

9.8.1 Las etiquetas de los medicamentos homeopáticos que requieren prescripción médica para su comercialización deberán incluir la información del presente numeral 9, así como las siguientes leyendas específicas:

9.8.1.1 Para medicamentos homeopáticos que requieren prescripción médica para su comercialización (fracción IV del artículo 226 de la Ley General de Salud): "Su venta o dispensación requiere receta médica".

9.8.1.2 En los envases primarios, secundarios o ambos, en su caso, de todos los medicamentos cuyo fármaco o fármacos estén contraindicados durante el embarazo o en tiempos parciales, deberá cumplir con el numeral 6.1.5 de esta norma.

9.8.2 Para todos los medicamentos:

Deberá cumplir con los numerales 6.1.6.1, 6.1.6.2 y 6.1.6.3, de esta norma.

9.8.3 Para medicamentos de libre acceso:

9.8.3.1 Además de contener la información del presente numeral 9, deberá incluirse lo referido en los siguientes numerales: 6.2.1.1, 6.2.1.3, 6.2.1.4, 6.2.1.5, 6.2.1.6, 6.2.1.7, 6.2.1.8, 6.2.1.9, 6.2.1.10 y 6.2.1.11 de esta norma.

9.9 Las presentaciones con tratamientos contenidos en cajas expendedoras para venta al público, deberá cumplir con los numerales 6.2.2, 6.2.2.1 y 6.2.2.2 de esta norma.

9.9.1 Todos los textos mencionados deben ser legibles.

9.10 Muestras médicas. El etiquetado de los productos que sean considerados como muestras médicas deberá de contener todos los datos y leyendas del producto de venta, excepto cuando la

muestra médica se considere envase primario pequeño que incluirá la información del numeral 9.2.10 de esta norma así como indicaciones, contraindicaciones y reacciones; adicionando la siguiente expresión: “Muestra médica no negociable”, “Muestra médica prohibida su venta” o bien “Original de obsequio prohibida su venta”, en su caso.

9.11 Instructivo, inserto o prospecto.

Deberá cumplir con el numeral 7 de esta norma.

9.12 Información que deberá contener la etiqueta de medicamentos homeopáticos clasificados como magistrales u oficinales.

9.12.1 Información que deberá contener la etiqueta de medicamentos homeopáticos clasificados como magistrales.

9.12.1.1 Razón social y giro del establecimiento.

9.12.1.2 Dirección y teléfono del mismo.

9.12.1.3 Nombre del Responsable Sanitario o propietario.

9.12.1.4 Número de cédula profesional y escuela que expidió el título, en su caso.

9.12.1.5 La leyenda “Medicamento homeopático magistral” en caracteres legibles e indelebles.

9.12.1.6 Espacio para fórmula, nombre del médico y fecha de fabricación del establecimiento.

9.12.1.7 Logotipo o marca del establecimiento, en su caso.

9.12.2 Información que deberá contener la etiqueta de medicamentos homeopáticos clasificados como oficinales

9.12.2.1 Razón social y giro del establecimiento.

9.12.2.2 Dirección y teléfono del establecimiento.

9.12.2.3 Nombre del Responsable Sanitario o propietario.

9.12.2.4 Número de cédula profesional y escuela que expidió el título, en su caso.

9.12.2.5 La leyenda “Medicamento homeopático oficial” en caracteres legibles e indelebles.

9.12.2.6 Espacio para el nombre genérico del medicamento homeopático y el grado de dinamización. Para el caso de tinturas, tintura madre y trituración el laboratorio fabricante deberá indicar el número de lote.

9.12.2.7 Logotipo o marca del establecimiento, en su caso.

10. Información que deberá contener el etiquetado de los remedios herbolarios

10.1 Etiquetado para envases primarios.

10.1.1 En la superficie principal de exhibición se deberá incluir:

10.1.1.1 La frase "Remedio Herbolario" en la parte inferior de la superficie principal de exhibición.

Deberá estar impresa en un tamaño menor a la denominación genérica.

10.1.1.2 La denominación distintiva.

La denominación distintiva o marca comercial deberá estar impresa en forma legible y color contrastante con respecto al fondo tanto en el envase primario como en el secundario.

En el caso de que la denominación distintiva esté compuesta por dos o más palabras, deberá cumplir con el numeral 5.1 de esta norma.

10.1.1.3 Denominación genérica.

Deberá cumplir con las mismas consideraciones que para medicamento indicadas en los párrafos 1 y 3 del numeral 5.3, y en el numeral 5.3.1 de esta norma.

10.1.1.4 Forma farmacéutica.

Deberá expresarse únicamente aquella que se autorizó al otorgarse la clave alfanumérica de remedio herbolario, conforme a lo establecido en la FEUM. No deberá figurar entre paréntesis y se deberá expresar sin abreviaturas.

10.1.1.4.1 Las siguientes formas farmacéuticas no deberán utilizarse en los remedios herbolarios: supositorio, colirio, óvulos, aerosol e implantes.

10.1.1.5 Consideraciones de uso.

Deberá cumplir con el numeral 5.6 de esta norma.

10.1.1.5.1 La vía de administración parenteral no deberá utilizarse en remedios herbolarios, excepto: inhalación, tópica y cutánea.

10.1.1.6 Contenido.

Deberá cumplir con el numeral 5.18 de esta norma.

10.1.2 En la superficie de información se deberá incluir:

10.1.2.1 Fórmula.

Deberá cumplir con las mismas consideraciones que para medicamento indicadas en los numerales 5.7.1, 5.7.2, 5.7.3, 5.7.7 y 5.7.8, de esta norma, y del 5.7.9 a las formas farmacéuticas que apliquen al remedio herbolario.

10.1.2.2 Declaración de la fórmula.

La expresión se deberá de hacer indicando la forma fisicoquímica del ingrediente botánico (extracto seco, extracto fluido, polvo, etc.), la parte de la planta usada, el nombre científico, entre paréntesis el nombre común y la cantidad de ingrediente botánico.

10.1.2.2.1 Además, deberá cumplir con las mismas consideraciones que para medicamento indicadas en el numeral 5.8.1, de esta norma.

10.1.2.2.2 Si en la fórmula se expresan los aditivos tales como: conservadores, estabilizantes, adsorbentes, entre otros, deberán aparecer abajo del (o de los) ingrediente(s) botánico(s) precedidos por la palabra: "aditivo" y en caso necesario su función.

10.1.2.2.3 Símbolos para unidades.

Deberá cumplir con el numeral 5.8.4 de esta norma.

10.1.2.3 Vía de administración.

Se deberá expresar como sigue: "Vía de administración ___" y se deberá señalar la que corresponda sin abreviaturas, en el envase primario y secundario y, en su caso, adicionar la leyenda "Léase instructivo anexo".

10.1.2.3.1 Después de la vía de administración y a renglón seguido, se deberá expresar en caracteres legibles la forma de administrar, según corresponda. Deberá cumplir con los numerales 5.10.2.1, 5.10.2.2, 5.10.2.3, 5.10.2.4, 5.10.2.5, 5.10.2.6, 5.10.2.8 y 5.10.2.12, de esta norma.

10.1.2.4 Datos de conservación y almacenaje.

De acuerdo con la naturaleza, la fórmula del producto, el tipo de envase y las condiciones de conservación del remedio herbolario se deberán expresar las leyendas descritas en los numerales 5.11, 5.11.1, 5.11.1.1, 5.11.1.2, 5.11.2, 5.11.3, 5.11.4, 5.11.4.1, 5.11.4.2, 5.11.5, 5.11.6, 5.11.6.1, 5.11.6.2, 5.11.6.3 y 5.11.6.4 de esta norma, que se justifiquen conforme a los estudios realizados.

10.1.2.4.1 Si el envase primario es pequeño, en la etiqueta se podrán omitir estas leyendas de conservación, siempre y cuando tenga un envase secundario.

10.1.2.5. Leyendas de advertencia y precautorias.

Deberá cumplir con las mismas consideraciones que para medicamento indicadas en los numerales 5.12.1, 5.12.1.1, 5.12.1.2, 5.12.1.3, 5.12.2, 5.12.3, 5.12.4, 5.12.5 y 5.12.6 de esta norma, con la particularidad de que en los numerales mencionados se alude a "Medicamento", para la aplicación de este numeral 10.1.2.5 se deberá aplicar el término "Remedio Herbolario".

10.1.2.6 Expresión de la clave alfanumérica.

10.1.2.6.1 Se deberá expresar la clave alfanumérica de remedios herbolarios tal como fue emitida por la autoridad sanitaria.

10.1.2.6.2 Además le aplican las consideraciones indicadas en el numeral 5.13, con la particularidad de que mientras en medicamentos se alude al “Registro sanitario”, en remedios herbolarios se deberá remitir a la figura de “Clave Alfanumérica”.

10.1.2.7 Número de lote.

Referirse al 5.14.

10.1.2.8 Fecha de caducidad.

10.1.2.8.1 La fecha de caducidad de los remedios herbolarios se deberá expresar en el envase primario y secundario.

10.1.2.8.2 Deberá figurar en el envase primario y secundario en forma independiente del lote o de cualquier otro texto.

10.1.2.9 Datos del fabricante, comercializador y titular de la Clave Alfanumérica de Remedios Herbolarios.

Deberá cumplir con las mismas consideraciones que para medicamento indicadas en los numerales 5.17.1, 5.17.2, 5.17.2.1, 5.17.2.2, 5.17.2.3, 5.17.2.4, 5.17.2.5, 5.17.2.6, 5.17.2.7, 5.17.2.8, 5.17.2.9, 5.17.2.10, 5.17.2.10.1, 5.17.2.10.2, 5.17.2.10.3 de esta norma, con la particularidad de que mientras en medicamentos se alude a las figuras de Registro Sanitario y Licencia Sanitaria, en remedios herbolarios se deberá remitir a Clave Alfanumérica y Aviso de Funcionamiento, respectivamente.

10.1.2.10. Leyendas.

10.1.2.10.1 Indicación sintomática: “Indicación sintomática: Coadyuvante/auxiliar para el alivio del o los síntomas de: _____” la que sea aprobada en la solicitud de Clave Alfanumérica de Remedios Herbolarios.

10.1.2.10.2 Modo de empleo. Deberán expresarse las instrucciones precisas para la correcta preparación y administración del remedio herbolario, en su caso. Deberá indicarse la cantidad recomendada para adultos y niños, en su caso.

10.1.2.10.3 Además, de las leyendas requeridas para medicamentos, las indicadas en los numerales 6.2.1.3, 6.2.1.4, 6.2.1.5, 6.2.1.5.1, 6.2.1.5.2, 6.2.1.5.3, 6.2.1.6, 6.2.1.7, 6.2.1.8, 6.2.1.10, 6.2.1.11, 6.1.6.1 y 6.1.6.2 de esta norma.

10.2 Etiquetado para envases secundarios.

10.2.1 Los envases secundarios deberán contener en la superficie principal de exhibición los siguientes textos como mínimo:

10.2.1.1 La frase: "Remedio Herbolario".

10.2.1.2 La denominación distintiva.

10.2.1.3 La denominación genérica.

10.2.1.4 Forma farmacéutica.

10.2.1.5 Presentación específica.

10.2.1.6 Contenido.

10.2.1.7 Indicación sintomática.

10.2.1.8 Modo de empleo.

10.2.1.9 La siguiente información se deberá distribuir en el resto del envase secundario:

10.2.1.9.1 Perm. No. ____ RH ____ SSA.

10.2.1.9.2 Lote o Lot. ____.

10.2.1.9.3 Fecha de caducidad.

10.2.2 En el caso de que sólo exista el envase primario, toda la información se deberá expresar en éste último.

10.2.3 Los textos indicados en el numeral 10.2.1 de esta norma, deberán guardar las mismas proporciones y características de los textos de la etiqueta del envase primario.

10.3. Etiquetado para envases primarios pequeños.

10.3.1 Cuando el envase primario sea menor de 15 ml, la etiqueta deberá incluir los siguientes datos:

10.3.1.1 Denominación distintiva.

10.3.1.2 Denominación genérica.

10.3.1.3 Vía de administración (abreviada).

10.3.1.4 Perm. No. ____ RH ____ SSA.

10.3.1.5 Lote o Lot. ____.

10.3.1.6 Fecha de caducidad.

10.3.1.7 Logotipo del fabricante.

10.3.2 En el caso de envases primarios como sobres de celopolial, polifán, aluminio, cloruro de polivinilo, envase de burbuja, entre otros, la etiqueta deberá incluir los siguientes datos:

10.3.2.1 Denominación distintiva.

10.3.2.2 Forma farmacéutica.

10.3.2.3 Vía de administración (abreviada).

10.3.2.4 Perm. No. ____ RH ____ SSA.

10.3.2.5 Lote ____ Lot.

10.3.2.6 Fecha de caducidad.

10.3.2.7 "Hecho en (país) por:

Razón Social

Para: Razón Social (en su caso)

Acondicionado o distribuido, según el caso, por: Razón Social".

10.4 Instructivo, inserto o prospecto.

Deberá cumplir con el numeral 7 de esta norma.

10.5 Información específica.

10.5.1 Deberá cumplir con las mismas consideraciones que para medicamento indicadas en el numeral 6.2.1.10.

10.5.2 Podrán incluirse frases publicitarias relacionadas con la o las indicaciones sintomáticas, previamente autorizadas por la Secretaría de Salud, de conformidad con las disposiciones aplicables.

10.5.3 La etiqueta de los productos que sean considerados como muestras promocionales deberán de contener todos los datos y leyendas del producto de venta, adicionando la siguiente expresión: "Muestra promocional no negociable" o bien "Original de obsequio, prohibida su venta", en su caso.

10.5.4 Deberá cumplir con las mismas consideraciones que para medicamento indicadas en el numeral 5.29.

11. Concordancia con normas internacionales y mexicanas

La presente norma no es equivalente a ninguna norma internacional, ni mexicana.

12. Bibliografía.

- 12.1 Ley General de Salud.
- 12.2 Ley Federal sobre Metrología y Normalización.
- 12.3 Ley Federal de Protección al Consumidor.
- 12.4 Reglamento de Insumos para la Salud.
- 12.5 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.
- 12.6 Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.
- 12.7 Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
- 12.8 Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, novena edición.
- 12.9 Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos.
- 12.10 Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos.
- 12.11 NMX-Z-055-1997-IMNC, Metrología, vocabulario de términos fundamentales y generales.
- 12.12 Code of Federal Regulation. Title 21, part 201.-- Washington: Office of the Federal Register National Archives and Records Administration, 2001.

13. Observancia de la Norma

La vigilancia del cumplimiento de la presente norma corresponde a la Secretaría de Salud, cuyo personal realizará la verificación y la vigilancia que sean necesarias, excepto el precio máximo al público que corresponde a la Procuraduría Federal del Consumidor.

14. Evaluación de la conformidad

14.1 La evaluación de la conformidad de la presente norma se realizará por la Secretaría de Salud a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

14.2 La evaluación de la conformidad de la presente norma también podrá ser realizada por Terceros Autorizados, en los términos de la Ley General de Salud y del Reglamento de Insumos para la Salud.

14.3 El procedimiento para la Evaluación de la Conformidad será el siguiente:

14.3.1 A fin de determinar el grado de cumplimiento de esta norma se efectuarán verificaciones por parte de personal de la COFEPRIS, o por Terceros autorizados en cualquiera de las siguientes opciones:

14.3.1.1 En los sitios de fabricación de medicamentos o remedios herbolarios, en sus almacenes y en los del distribuidor, conforme a los puntos cubiertos en la presente norma.

14.3.1.2 Durante la solicitud de registro sanitario de un medicamento o solicitud de clave alfanumérica de remedios herbolarios, prórroga (renovación) o modificación del mismo a través de los proyectos de marbete (etiquetado), presentados para autorización de la COFEPRIS.

14.3.2 En cualquiera de las opciones previstas en los numerales 14.3.1.1 y 14.3.1.2 de esta norma, se realizará la verificación de los datos contenidos ya sea en la etiqueta del medicamento o remedio herbolario contra lo aprobado por la COFEPRIS, conforme a lo referido en esta norma. En el caso de registros sanitarios y claves alfanuméricas nuevas, prórroga (renovación) o actualización así como modificación a las condiciones originales del Registro o clave alfanumérica que afecten la información autorizada inicialmente por la COFEPRIS, mediante la revisión del Expediente presentado por el titular del Registro sanitario o clave alfanumérica, por parte del personal Técnico de esta Comisión.

Los proyectos de marbete revisados y aprobados o, en su caso, la etiqueta final junto con los documentos sometidos a trámite conforme a los numerales 14.3.1.1 y 14.3.1.2 de esta norma serán regresados al titular del Registro Sanitario o clave alfanumérica una vez concluida la comprobación correspondiente.

14.3.3 En cualquiera de las opciones previstas en los numerales 14.3.1.1 y 14.3.1.2 de esta norma, se llevará a cabo la revisión o comprobación de las leyendas y/o símbolos a usar en el medicamento o remedio herbolario descritos en la presente norma.

15. Vigencia

15.1 La presente norma entrará en vigor el 1 de abril de 2013.

15.2 Las solicitudes que incluyan autorización de marbetes que se encuentren en trámite a la entrada en vigor de la presente norma se atenderán hasta su conclusión conforme con las disposiciones vigentes al momento de su presentación.

Transitorios

Unico. Para solicitar la actualización del etiquetado de aquellos medicamentos, que esté en concordancia con la Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-1993, Etiquetado de medicamentos, contarán con el plazo establecido en los Lineamientos que para tal efecto emita la Secretaría de Salud a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 30 de octubre de 2012.- El Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, Mikel Andoni Arriola Peñalosa.- Rúbrica.