

ETIQUETADO DE MEDICAMENTOS EN COSTA RICA

Msc. Karla Corrales

A large, faint, stylized '@' symbol in a light blue color, positioned in the bottom right corner of the slide, serving as a background element.

IMPORTANCIA DEL ETIQUETADO

- El contenido de la etiqueta puede definir la clasificación del producto.
- Protección al consumidor
- Indica concentración, denominación, dosis, vigencia...
- Primer referente para verificar autenticidad del producto



BÚSQUEDA DE ETIQUETADO Y EMPAQUE UNIVERSAL

- Importancia de la armonización
- En idioma español
- Adherido a los envases o empaques o bien de impresión permanente sobre los mismos; siempre y cuando este proceso de impresión no altere la integridad del envase o empaque sobre el cual se realiza dicha impresión.
- La concentración de vitaminas, enzimas, antibióticos y otros productos que se declaran en unidades, deberá expresarse en Unidades Internacionales (UI) o en unidades del Sistema Internacional (SI).
- Si el producto se va a comercializar sin el envase o empaque secundario, el etiquetado del envase o empaque primario debe cumplir con todos los requisitos indicados para el envase o empaque secundario.

Empaque primario



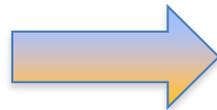
Empaque secundario



Empaque terciario



Unidad en transporte



ETIQUETADO, MANIPULACIÓN

El etiquetado no debe desaparecer por condiciones de manipulación

Compromete además la eficacia por romper con condiciones de almacenamiento



Comprimidos, cápsulas, trociscos, supositorios, óvulos, parches transdérmicos y otras formas similares (cualquier vía de administración).

EMPAQUE PRIMARIO

Denominación, IA, concentración de unidades (Multidosis OTC deben rotularse en blíster), empresa o laboratorio responsable, logo, Lote, vencimiento, Contenido en unidades, forma farmacéutica, vía de administración, número de registro sanitario

EMPAQUE SECUNDARIO

Denominación, lote, vencimiento, contenido, en unidades, forma farmacéutica, Vía de administración, incluyendo indicación especial sobre la forma de administración cuando aplique, composición del producto por unidad de dosis, concentración, Modalidad de venta, Número de registro sanitario, laboratorio fabricante y país de origen, Nombre de la empresa y lab responsable y país, laboratorio acondicionador o empacador, Condiciones de almacenamiento y Leyendas especiales

REQUISITOS ADICIONALES

Soluciones, vía de administración jarabes, elíxires, suspensiones, emulsiones, lociones, polvos para preparación de suspensiones o soluciones, inyectables en ampolla, jeringas, aerosoles y otras formas similares (cualquier)



- Agítase antes de usar (sólo para emulsiones y suspensiones).
- Forma de preparación o referencia para leer en el instructivo cuando aplique (cuando no tiene envase/ empaque secundario).
- Tiempo de vida útil después de abierto o preparado cuando aplique.
- Advertencia de seguridad sobre peligro de explosión, no exponer al calor, no perforar o arrojar al fuego y evitar el contacto con los ojos (sólo para aerosoles con propelentes inflamables).

Ungüentos,
pomadas, cremas,
geles, jaleas,
pastas y otras
formas similares
(cualquier vía de
administración).



Concentración
de IA por c/100gr

SICOTRÓPICOS O ESTUPEFACIENTES



Los medicamentos que contengan estupefacientes o sicotrópicos, deberán imprimir en el envase o empaque secundario, o en el primario si no tienen envase o empaque secundario, la frase:



"Precaución, puede crear dependencia"

INSERTO O PROSPECTO

Para el caso de productos en los cuales es indispensable incluir indicaciones, advertencias, contraindicaciones, interacciones, dosis, etc., estas pueden ser impresas en el envase / empaque primario, secundario, en el inserto, instructivo o prospecto



**Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.01.02:04 Productos Farmacéuticos.
Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano, incorporando el numeral 8
del Anexo 1 que dice**

"8. Gluten. Los medicamentos que contengan trazas de gluten o que contengan fuentes de gluten, es decir almidón de trigo, avena, cebada, centeno o triticale y sus derivados, deben agregar una leyenda igual o similar a la siguiente:

"Precaución contiene gluten

"Los medicamentos que contengan trazas o que contengan fuentes de gluten de acuerdo al numeral 8 del Anexo 1 del RTCA Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano, y que ya se están comercializando, tendrán un período de 12 meses para implementar la leyenda en el etiquetado del empaque. "



Decreto 37006. RTCR 440: 2010 BIOLÓGICOS Y BIOTECNOLÓGICOS

Las condiciones de almacenamiento deben estar contenidas en el etiquetado.



Existen países que permiten advertencia de no intercambiabilidad con biosimilares en el etiquetado

WARNING

MEDICAMENTOS PARA INVESTIGACIÓN EN ENSAYOS CLÍNICOS

- Nombre y/o código del producto. Forma farmacéutica y contenido en volumen, número de tabletas; u otra unidad, según sea el caso.
- Número de lote que será distinto entre el placebo y el producto; o sea, no pueden presentar el mismo número de lote por cuanto corresponden a dos preparaciones con composiciones diferentes
- Vía de administración
- Dosis (establecida para la investigación)
- Requerimientos para el almacenamiento
- Fecha de vencimiento del producto



Leyenda: “Para uso *exclusivo* en ensayo clínico”,

N° 37079-COMEX-MEIC-S. Etiquetado de productos naturales medicinales

Empaque primario

Nombre del producto, forma farmacéutica, indicaciones, modo de empleo, composición cuali-cuantitativa de las sustancias activas naturales (incluyendo nombre científico), por forma dosificada, Número de registro, laboratorio fabricante y país de origen, Cantidad o volumen neto del producto terminado en el envase declarado en el Sistema Internacional de Unidades, Número de lote, condiciones de almacenamiento, vencimiento, contraindicaciones y advertencias, leyendas y vía de administración.

Empaque secundario

Anteriores más:

Posología, vía de administración y Uso durante el embarazo, en el periodo de lactancia, en ancianos y niños menores de dos años.





Msc. Karla Corrales
kcorrales@eproint.com
Tel: 22564056