

SECRETARIA DE SALUD

NORMA Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-1993, Etiquetado de medicamentos.

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

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-072-SSA1-1993, ETIQUETADO DE MEDICAMENTOS.

JAVIER CASTELLANOS COUTIÑO, Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, por acuerdo 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; 3o., fracción XXII, 13, Apartado A, fracción II, 194, 194 Bis, 195, 197, 210, 212, 221, 226, 232 y 256 de la Ley General de Salud; 38, fracción II, 40, fracciones I, VIII y XII y 47, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 24, 26, y demás aplicables del Reglamento de Insumos para la Salud, y 20, fracción II, del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y

CONSIDERANDO

Que con fecha 8 de agosto de 1993, en cumplimiento de lo previsto en el artículo 46, fracción I, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, la Dirección General de Insumos para la Salud presentó al Subcomité de Normalización de Regulación de Insumos para la Salud, el Anteproyecto de la presente Norma Oficial Mexicana.

Que con fecha 19 de diciembre de 1994 en cumplimiento del acuerdo del Subcomité 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 Oficial Mexicana, a efecto de que dentro de los siguientes noventa días naturales posteriores a dicha publicación, los interesados presentaran sus comentarios al Comité Consultivo Nacional de Normalización y Fomento Sanitario.

Que en fecha previa a la expedición de esta Norma, fueron publicadas en el **Diario Oficial de la Federación** las respuestas 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 y con la aprobación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, se expide la siguiente:

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-072-SSA1-1993, ETIQUETADO DE MEDICAMENTOS

INDICE

- Prefacio
- 0. Introducción
- 1. Objetivo
- 2. Campo de aplicación
- 3. Referencias
- 4. Definiciones, símbolos y abreviaturas
- 5. Información que debe contener el etiquetado
- 6. Leyendas
- 7. Instructivo
- 8. Etiquetado de los medicamentos del cuadro básico y catálogo de medicamentos del Sector Salud
- 9. Etiquetado de medicamentos genéricos intercambiables
- 10. Concordancia con normas internacionales y mexicanas
- 11. Bibliografía
- 12. Observancia de la Norma
- 13. Vigencia
- 14. Apéndice normativo "A"

PREFACIO

En la elaboración de la presente Norma Oficial Mexicana participaron las siguientes instituciones y organismos:

SECRETARIA DE SALUD (SSA)

Dirección General de Insumos para la Salud.

Dirección General de Asuntos Jurídicos.

SECRETARIA DE COMERCIO Y FOMENTO INDUSTRIAL (SECOFI)

Dirección General de Política de Comercio Interior.

COLEGIO NACIONAL DE QUIMICOS FARMACEUTICOS BIOLOGOS MEXICO, A.C. (CNQFB)

CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA, A.C. (CANIFARMA)

ASOCIACION FARMACEUTICA MEXICANA, A.C. (AFM)

ASOCIACION DE FABRICANTES DE MEDICAMENTOS DE LIBRE ACCESO (AFAMELA)

PRODUCCION QUIMICO FARMACEUTICA, A.C. (PQF)

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL (IMSS)

ACADEMIA NACIONAL DE MEDICINA

ACADEMIA NACIONAL DE CIENCIAS FARMACEUTICAS, A.C.

CENTRO DE INVESTIGACION DE ESTUDIOS AVANZADOS (CINVESTAV)

UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA, PLANTEL XOCHIMILCO

ARMSTRONG LABORATORIOS DE MEXICO, S.A. DE C.V.

BAYER DE MEXICO, S.A. DE C.V.

LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V.

LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.

LAKESIDE DE MEXICO, S.A. DE C.V.

PROCTER AND GAMBLE DE MEXICO, S.A. DE C.V.

PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.

SANOFI SYNTHELABO DE MEXICO, S.A. DE C.V.

0. Introducción

Los textos que contiene el etiquetado e instructivo de los medicamentos, son la información de carácter sanitario y comercial que identifica a cada medicamento o grupo de medicamentos de este tipo 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 eberán ser autorizados por la Secretaría de Salud ya sea para la obtención de registro o por modificaciones a las condiciones de registro.

1. Objetivo

Esta Norma Oficial Mexicana tiene por objeto establecer los requisitos que deberá contener el etiquetado de los medicamentos de origen nacional o extranjero que se comercialicen en el territorio nacional, así como el etiquetado de las muestras médicas de los mismos.

2. Campo de aplicación

Esta Norma es de observancia obligatoria para todas las fábricas o laboratorios, que procesen medicamentos o productos biológicos para uso humano.

Esta Norma no aplica a los medicamentos homeopáticos.

3. Referencias

3.1 NOM-050-SCFI-1994, "Información comercial-disposiciones generales para productos".

3.2 NOM-008-SCFI-1993, Sistema General de Unidades de Medida.

4. Definiciones, símbolos y abreviaturas.

4.1. Para los efectos de esta Norma, se entenderá por:

4.1.1 Caja expendedora, al envase que contiene determinado número de tratamientos sintomáticos individuales para medicamentos cuya venta no requiere receta médica, de venta exclusiva en farmacias, y para los que puedan expendirse en otros establecimientos que no sean farmacias.

4.1.2 Concentración, a la cantidad del fármaco en el medicamento, expresada en unidades, mililitros, gramos, por ciento, entre otros.

4.1.3 Envase primario, a los elementos del sistema de envase que están en contacto con el medicamento.

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

4.1.5 Envase adicional, al envase de diverso material que contiene al envase secundario en cada presentación individual.

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

4.1.7 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 incluyendo el envase mismo.

4.1.8 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.

4.1.9 Forma farmacéutica, a la mezcla de uno o más fármacos con o sin aditivos, que presentan ciertas características físicas para su adecuada dosificación, conservación y administración.

4.1.10 Línea de comercialización exclusiva, a las presentaciones de medicamentos que incluyan un símbolo, logotipo o ambos como marca registrada, destinadas a la venta exclusiva en farmacias de cadenas comerciales y que identifican a éstas.

4.1.11 Medicamento genérico intercambiable, 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 con especificaciones farmacopeicas iguales o comparables, que después de haber cumplido con las pruebas a que se refiere el Reglamento de Insumos para la Salud, ha comprobado que sus perfiles de disolución o su biodisponibilidad u otros parámetros, según sea el caso, son equivalentes a las del medicamento innovador o producto de referencia, y que se encuentra registrado en el Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables, y se identifica con su denominación genérica.

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

4.1.13 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.

4.2 El significado de los símbolos y abreviaturas utilizados en esta Norma es el siguiente:

°C grado Celsius

cbp cuanto baste para

cs cantidad suficiente

csp cantidad suficiente para

g gramos

G. I.

Símbolo para Medicamento Genérico Intercambiable

mcg o μ g	microgramo
mEq	miliequivalente
mg	miligramo
ml o mL	mililitro
mmol	milimol
mOsmol	miliosmol
SC	subcutánea
SSA	Secretaría de Salud
U	unidad
UI	unidad internacional

Vías de administración

IA	intraarticular
IL	intralesional
IM	intramuscular
IV	intravenosa

5. Información que debe contener el etiquetado de 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.

En el caso de los medicamentos que se expenden al público en general, la denominación genérica y la denominación distintiva o marca comercial 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; en una proporción tal que el tamaño de la denominación genérica sea de la tercera parte de la distintiva, medida en puntos tipográficos con la misma tipografía o en su defecto letra helvética.

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.

En el caso de los medicamentos que se expenden al público en general, la denominación genérica y la denominación distintiva o marca comercial 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; en una proporción tal que el tamaño de la denominación genérica sea de la tercera parte de la distintiva, medida en puntos tipográficos con la misma tipografía o en su defecto letra helvética.

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.

En el caso de los medicamentos referidos en el numeral 8 de esta Norma, la denominación distintiva estará impresa en proporción de un tercio de la denominación genérica, en tipografía y diseño determinado por las normas y acuerdos oficiales aplicables.

5.3 Forma farmacéutica.

Deberá expresarse únicamente aquella que se autorizó al otorgarse el registro del medicamento. No deberá figurar entre paréntesis y se deberá expresar sin abreviaturas.

5.4 Concentración del fármaco.

Cuando en un medicamento existan presentaciones con diferentes concentraciones del o los fármacos, la concentración de los mismos se deberá expresar debajo de la forma farmacéutica, en peso, volumen, por ciento u otras que correspondan.

5.4.1 Cuando existan presentaciones específicas para ancianos, adultos o niños la palabra correspondiente a su presentación, podrá indicarse abajo de la forma farmacéutica o, si procede, formar parte de la denominación distintiva. En estos casos, se puede suprimir la concentración.

5.5 Fórmula.

Se deberá expresar la palabra "Fórmula".

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

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

5.5.3 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".

5.5.4 En las formas farmacéuticas inyectables, sea ampolleta o frasco ampola de dosis única y con presentación unitaria, la fórmula se deberá expresar por unidad: "La ampolleta contiene: ____" o "El frasco ampola contiene: ____".

5.5.5 En el caso de frasco ampola de dosis múltiple la fórmula se deberá expresar: "Cada ml contiene ____".

5.5.6 Las formas farmacéuticas sólidas (polvos y liofilizados) para reconstituir en soluciones o suspensiones unidosis cuya vía de administración sea inyectable o multidosis inyectable, oral o tópica que se presenten en envases por separado, la fórmula se deberá expresar:

5.5.6.1 En el envase secundario:

El frasco (o frasco ampola) con polvo (o liofilizado) contiene:

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

Excipiente cbp, csp o cs.

y, en su caso:

La ampolleta (o frasco ampola) con diluyente contiene ____ ml.

5.5.6.2 En el envase primario:

Hecha la mezcla "cada 100 ml" o "el frasco ampola" contiene:

Fármaco(s) y su equivalencia si procede

Vehículo cbp 100 ml, csp o cs, según sea el caso.

5.5.6.3 Cuando este tipo de productos sólo cuenten con envase primario, la expresión de la fórmula deberá aparecer solamente como se indica en el punto 5.5.6.2 y, en ambos casos, la expresión de la forma farmacéutica es la que presenta el producto reconstituido.

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

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

5.5.6.5 En el caso de vacunas en presentación de unidosis o multidosis cuya vía de administración sea parenteral, la fórmula se deberá expresar por dosis y su equivalencia a mililitros.

5.5.7 Las formas farmacéuticas sólidas (polvos o granulados) para reconstituir en soluciones o suspensiones que sean unidosis 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 o frasco contiene: ____ g" o mg, su equivalencia, si procede, y Excipiente cbp, csp o cs.

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

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

5.5.9 Para las formas farmacéuticas de tableta (comprimido), cápsula, pastilla, gragea, oblea, perla, goma masticable, supositorio, óvulo, enema, parche, implante, la fórmula se deberá expresar por unidad.

5.6 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.

5.6.1 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".

5.6.2 Si en la fórmula se expresan los aditivos tales como: conservadores, estabilizantes, adsorbentes, antibióticos, entre otros, deberán aparecer abajo del nombre del fármaco precedidos por la palabra: "aditivo" y su función.

5.6.3 Para soluciones con un volumen de más de 100 ml 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.

5.6.4 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.

5.6.5 Símbolos para peso y volumen.

Se deberán emplear las unidades del Sistema Internacional de Unidades y °C, cuando proceda, de acuerdo a lo establecido en la NOM-008-SCFI-1993.

5.6.5.1 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.

5.7 Dosis.

Se requiere la expresión siguiente: "Dosis: la que el médico señale", excepto en los medicamentos que para adquirirse no requieran receta médica y que puedan expendirse sólo en farmacias o en otros establecimientos que no sean farmacias.

5.8 Vía de administración.

Deberá expresar como sigue: "Vía de administración:____", y se debe señalar la que corresponda sin abreviaturas y, en su caso, adicionarse la leyenda "Léase instructivo anexo", siempre y cuando se incluya en el envase secundario. Si el instructivo se encuentra impreso en el envase primario o secundario la leyenda que se debe expresar es: "Léase instructivo".

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

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

5.8.2.1 En pastillas o trociscos se deberá expresar la frase: "Disuélvase lentamente en la boca."

5.8.2.2 En obleas se deberá expresar: "Humedézcase previamente", cuando proceda.

5.8.2.3 En gomas o tabletas masticables se deberá expresar la frase: "Mástíquese, no se trague".

5.8.2.4 En tabletas, granulados y polvos efervescentes se deberá expresar: "Efervescente" y "Disuélvase previamente en ... (según las instrucciones)".

5.8.2.5 En tabletas sublinguales se deberá expresar: "Disuélvase debajo de la lengua".

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

5.8.2.7 En tabletas y óvulos de administración vaginal se deberá expresar después de la vía de administración la frase: "No ingerible".

5.8.2.8 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.

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

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

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

5.8.2.12 Además, se deberán expresar aquellas leyendas que apliquen de acuerdo con la forma farmacéutica y vía de administración.

5.9 Datos de conservación y almacenaje.

5.9.1 De acuerdo con la naturaleza, la composición del producto y el tipo de envase, en la etiqueta se deberán expresar las leyendas que se justifiquen con los estudios de estabilidad:

5.9.1.1 "Consérvese a ____". Indicar intervalo de temperatura y sus equivalencias ambientales de conservación de acuerdo con lo establecido por la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

5.9.2 "Consérvese el envase (frasco, tubo o caja) bien tapado".

5.9.3 "Protéjase de la luz", en su caso.

5.9.4 Cuando se requiera de refrigeración, "No se congele".

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

5.9.5.1 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.

5.9.5.2 En los medicamentos de dosis única, la leyenda: "Hecha la mezcla, adminístrese de inmediato y deséchese el sobrante".

5.9.6 Si el envase primario es pequeño en la etiqueta se pueden omitir estas leyendas de conservación.

5.9.7 En aquellos productos cuya presentación contenga propelentes, se deberá indicar con letras mayúsculas, grandes y destacadas la expresión:

"PELIGRO-INFLAMABLE", si procede y además:

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

5.9.7.2 "No fume o encienda flama cuando se aplique".

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

5.9.7.4 "Evite el contacto con los ojos".

5.10. Leyendas de advertencia y precautorias.

5.10.1 Las formas farmacéuticas líquidas de uso oral que contengan alcohol deberán cumplir con lo siguiente:

5.10.1.1 Cuando el contenido de alcohol sobrepase el 5 por ciento deberán expresar: "Contiene ____ por ciento de alcohol".

5.10.1.2 Cuando el contenido alcohólico sea entre 5 por ciento y 10 por ciento deberán expresar la leyenda: "No se administre a menores de 5 años".

5.10.1.3 Cuando el contenido alcohólico sea del 11 por ciento o mayor deberán expresar: "No se administre a menores de 12 años".

5.10.2 En las formas farmacéuticas líquidas de administración oral que contengan sacarosa u otros azúcares deberán expresar: "Contiene ___ por ciento de azúcar" y "Contiene _____ por ciento de otros azúcares". Esta información debe expresarse en el rubro de advertencias.

5.10.3 Cuando el medicamento contenga en su vehículo o excipiente aspartamo como sustituto del azúcar se deberá expresar: "Contiene aspartamo".

5.10.4 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".

5.11 Expresión de la clave de registro sanitario.

5.11.1 En la etiqueta de los medicamentos, se deberá expresar la clave de registro sanitario, tal como se indica en el oficio de 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 siguiente clasificación:

I. Medicamentos que sólo pueden adquirirse con receta o permiso especial, expedido por la Secretaría de Salud;

II. Medicamentos que requieren para su adquisición receta médica que deberá retenerse en la farmacia que la surta y ser registrada en los libros de control que al efecto se lleven;

III. Medicamentos que sólo puedan adquirirse con receta médica que se podrá surtir hasta tres veces;

IV. Medicamentos que para adquirirse requieren receta médica, pero que pueden resurtirse tantas veces como lo indique el médico que lo prescriba;

V. Medicamentos sin receta, autorizados para su venta exclusivamente en farmacias, y

VI. Medicamentos que para adquirirse no requieren receta médica y que puedan expendirse en otros establecimientos que no sean farmacias.

5.11.2 Si se incluye junto con el medicamento un equipo esterilizado, tal como jeringa, aguja o equipo para venoclisis, entre otros, se deberá expresar su respectiva clave de registro en el envase o envoltura de los mismos.

5.11.3 En el caso de que los textos de las etiquetas para venta al público sean las mismas que para exportación, 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 y la frase "libre venta" para los productos que se adquieren sin prescripción médica. Estos textos se deberán expresar en las caras laterales de los envases secundarios.

5.12 Número de lote. En todas las unidades de una producción se deberá expresar el lote como sigue: "Lote ___".

5.13 Fecha de Caducidad.

5.13.1 La fecha de caducidad de los medicamentos se deberá expresar como: "Caducidad o Cad ___" e indicar el mes con letras y el año con los dos últimos dígitos, en caracteres legibles e indelebles. El nombre del mes puede abreviarse, en su caso.

5.13.2 El lote y la fecha de caducidad deberán figurar en forma independiente en envase primario y secundario.

5.14 Datos del Fabricante.

5.14.1 En todos los casos se deberá expresar claramente la información sobre el fabricante y, en su caso, la del comercializador del producto cuando se trate de líneas de comercialización exclusivas.

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

5.14.2.1 Cuando el fabricante sea el titular del registro sanitario se deberá expresar:

"Hecho en México por:

Razón Social

Domicilio_____".

5.14.2.2 Cuando el fabricante sea diferente al titular del registro se deberá expresar:

"Hecho en (país) por:

Razón Social

Domicilio_____.

Acondicionado o distribuido, según el caso, por:

Razón Social

Domicilio_____."

5.14.2.3 Para el caso de maquila nacional o internacional o bien cuando aplique:

"Hecho en (país) por:

Razón Social

Domicilio_____.

Para: Razón Social

Domicilio_____".

5.14.2.4 En el domicilio deberán aparecer los siguientes datos: nombre de la calle, número y colonia, ciudad, estado, en su caso, código postal, o su equivalente y país.

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

5.14.2.6 No se permitirá el uso de símbolos o logotipos que induzcan a confusión del consumidor.

5.14.2.7 Los laboratorios fabricantes podrán expresar sus símbolos o logotipos, 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.

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

5.14.2.9 La inclusión de símbolos o logotipos de las líneas de comercialización exclusivas se sujetará al cumplimiento de los siguientes requisitos:

5.14.2.9.1 El símbolo o logotipo de las líneas de comercialización exclusiva no podrá ser mayor en tamaño al de la denominación genérica.

5.14.2.9.2 En el caso de líneas de comercialización exclusiva el símbolo o logotipo del distribuidor, comercializador o titular de la marca de comercialización, podrá expresarse en cualquier área del envase primario y secundario, salvo en la superficie principal de exhibición.

5.14.2.10 Cuando se trate de medicamentos fabricados para una línea de comercialización exclusiva, deberán incluir en el envase secundario la expresión "para venta exclusiva en _____".

5.15 Contenido.

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

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

5.16 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.

5.17 Etiquetado de envases secundarios.

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

5.17.1 Denominación distintiva (en su caso).

5.17.2 Denominación genérica del o los fármacos.

5.17.3 Forma farmacéutica.

5.17.4 Concentración.

5.17.5 Descripción del contenido.

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

5.18 La demás información que se detalla en los apartados 5 y 6 de esta Norma se deberá distribuir en el resto del envase.

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

5.20 Etiquetado para envases primarios pequeños:

En ampolleta y frasco ampula de volúmenes hasta de 5 ml, o bien sobres de celopolial, polifán, aluminio, envase de burbuja, entre otros, el marbete deberá incluir los siguientes datos:

5.20.1 Denominación distintiva (en su caso).

5.20.2 Denominación genérica del o los fármacos.

5.20.3 Forma farmacéutica.

5.20.4 Concentración.

5.20.5 Vía de administración (abreviada).

5.20.6 Reg. No. _____ SSA.

5.20.7 Lote _____.

5.20.8 Cad. _____.

5.20.9 El etiquetado de los envases pequeños con diluyente que forman parte de las presentaciones para reconstituir deberá incluir los siguientes datos:

5.20.9.1 Denominación genérica del o los fármacos.

5.20.9.2 Concentración, en su caso.

5.20.9.3 Volumen.

5.20.9.4 Lote _____.

5.20.9.5 Cad. _____.

5.20.9.6 En los medicamentos que se administran por vía parenteral y son considerados de alto riesgo por la Secretaría de Salud, se debe expresar la leyenda: "Medicamento de alto riesgo", tanto en el envase primario, como en el secundario.

5.20.9.6.1 Para ampolleta o frasco ampula incoloro los textos deberán ser en color rojo.

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

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

5.20.9.6.3.1 Diluyente.

5.20.9.6.3.2 Denominación genérica del o los fármacos.

5.20.9.6.3.3 Concentración, en su caso.

5.20.9.6.3.4 Lote ____.

5.20.9.6.3.5 Volumen.

5.20.10 Las ampollitas de vidrio que contengan agua inyectable cuyos textos sean grabados deberán llevar una banda en el cuello de la misma en color azul y los textos en el mismo color.

5.20.11 En el caso de ampollitas de plástico etiquetadas que contengan agua 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.

5.20.12 Las ampollitas con agua inyectable que cuenten con registro por separado, además de lo señalado en los numerales 5.20.10, y 5.20.11, deberán expresar la clave del registro asignado y Caducidad, en su caso.

5.21 En el caso de jeringa prellenada empacada en envase de burbuja individual, puede 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.

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

- Nombre y denominación distintiva.
- Forma farmacéutica.
- Lote.
- Número de registro ante la Secretaría de Salud.
- Fecha de caducidad.

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

5.23.1 Denominación distintiva (en su caso).

5.23.2 Denominación genérica del o los fármacos.

5.23.3 Forma farmacéutica.

5.23.4 Número de piezas por empaque.

5.23.5 Contenido por envase y concentración.

5.23.6 Lote ____.

5.23.7 Caducidad ____.

5.23.8 Datos de conservación y almacenaje.

5.23.9 Reg. No. _____ SSA.

5.23.10 Datos del titular del registro y del distribuidor.

5.24 Cuando la información se exprese en otro idioma además del español, ésta podrá ser hasta del mismo tamaño y proporcionalidad tipográfica, y deberá corresponder al texto en el idioma español.

5.25 En ningún caso, se podrá sobreetiquetar la información original sin autorización de la SSA.

6. Leyendas

De acuerdo con la clasificación contenida en el numeral 5.11.1, las leyendas para el etiquetado de los medicamentos se incluirán conforme a lo siguiente:

6.1 Las etiquetas de los medicamentos clasificados en las fracciones: I, II, III y IV deberán incluir la información del apartado 5 de esta Norma, así como las siguientes leyendas específicas:

6.1.1 Para la fracción I: "Su venta requiere receta o permiso especial con código de barras".

6.1.2 Para la fracción II: "Su venta 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 la fracción III: "Su venta requiere receta médica que podrá surtirse en tres ocasiones con vigencia de 6 meses" y, en su caso, "Su uso prolongado aun a dosis terapéuticas puede causar dependencia".

6.1.4 Para la fracción IV: "Su venta 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 de color rojo y la leyenda que se refiera a los riesgos durante el uso en el embarazo, según las disposiciones aplicables.

6.1.6 Para las fracciones I a la VI: "No se deje al alcance de los niños".

6.1.7 Y otras que fije la Secretaría de Salud, de acuerdo con la naturaleza del fármaco y forma farmacéutica.

6.2 Para las fracciones V y VI.

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

6.2.1.1 Indicación terapéutica.

6.2.1.2 Dosis y modo de empleo. Deberán expresarse las instrucciones precisas para la correcta administración del medicamento, en su caso.

6.2.1.3 Uso en el embarazo y lactancia.

6.2.1.4 Contraindicaciones. Expresar las situaciones concretas en las que no se debe administrar el medicamento.

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

6.2.1.5.1 Uso pediátrico.

6.2.1.5.2 Reacciones secundarias.

6.2.1.5.3 Reacciones adversas.

6.2.1.5.4 Patología específica.

6.2.1.5.5 Interacciones medicamentosas y alimentarias.

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 Se podrán incluir gráficos, siempre y cuando 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.

6.2.1.9 Se podrá expresar el número telefónico de consulta para el consumidor con la siguiente leyenda: "Para mayor información del producto comuníquese al teléfono: _____".

6.2.1.10 Podrán incluirse frases publicitarias relacionadas con la o las indicaciones del medicamento, previamente autorizadas por la SSA, 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. 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 medicamentos clasificados en las fracciones V y VI del numeral 5.11.1 de esta Norma, deberán cumplir con el apartado 5.22 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. El etiquetado de los productos que sean considerados como muestras médicas debe de contener todos los datos y leyendas del producto de venta, adicionando la siguiente expresión: "Muestra médica no negociable" o bien "Original de obsequio prohibida su venta ", en su caso.

7. Instructivo

7.1 Los medicamentos deberán llevar instructivo cuando:

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 medicamentos clasificados en las fracciones V y VI del numeral 5.11.1 de esta Norma, podrá incluirse la información dirigida a orientar sobre el uso correcto del medicamento.

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

8. Etiquetado de los medicamentos del cuadro básico y catálogo de medicamentos del sector salud

8.1 Las etiquetas de los envases secundarios o primarios de estos medicamentos deberán cumplir con lo publicado en el **Diario Oficial de la Federación** por el Consejo de Salubridad General-Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos para la Salud relativo al Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos.

8.1.1 Y la leyenda específica "Este medicamento es de empleo delicado" en lugar de "Su venta requiere receta médica".

8.1.2 Cuando se trate de productos que cumplan con los requisitos y especificaciones de la legislación aplicable para medicamentos genéricos intercambiables y cuenten con el registro correspondiente, también podrán incluir en la etiqueta del envase primario y del envase secundario el símbolo **G I** en los términos del numeral 9 de esta Norma.

9. Etiquetado de medicamentos genéricos intercambiables

9.1 El etiquetado de los medicamentos genéricos intercambiables deberá contener, con excepción de la denominación distintiva, toda la información contenida en el numeral 5 de esta Norma, así como el símbolo **G I**.

9.2 El etiquetado de los medicamentos genéricos intercambiables deberá contener en la superficie principal de exhibición de los envases primario y secundario y, en su caso, en el adicional lo siguiente:

9.2.1 La denominación genérica.

9.2.2 El símbolo **G I** que se expresará en un lugar preferente de la superficie principal de exhibición de cada envase, de manera notoria, de color contrastante y perfectamente legible.

9.2.2.1 El símbolo **G I** debe ser impreso, cuando menos, con los mismos puntos tipográficos de altura que las mayúsculas de la denominación genérica y de acuerdo al apéndice normativo "A" de esta Norma.

9.3 En ningún caso podrá utilizarse el símbolo **G I** en productos que se comercialicen con denominación distintiva.

9.4 No se permitirá el uso de símbolos o logotipos que por su fonética o grafismo induzcan confusión con el del símbolo **G I**.

10. Concordancia con normas internacionales y mexicanas

Esta Norma no es equivalente a ninguna norma internacional, ni mexicana.

11. Bibliografía

11.1 Ley General de Salud. 1984 y sus reformas y adiciones.

11.2 Reglamento de Insumos para la Salud. 1988.

11.3 NMX-Z-55, Metrología, vocabulario de términos fundamentales y generales.

11.4 Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus adenda, última edición.

11.5 Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables y sus actualizaciones.

11.6 Code of Federal Regulation. Título 21, parte 201. U.S.A.

12. Observancia de la Norma

La vigilancia del cumplimiento de la presente Norma corresponde a la Secretaría de Salud, excepto el apartado 5.16 que corresponde a la Procuraduría Federal del Consumidor.

13. Vigencia

Esta Norma Oficial Mexicana entrará en vigor a los 180 días de su publicación en el **Diario Oficial de la Federación**.

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 1 de febrero de 2000.- El Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, **Javier Castellanos Coutiño**.- Rúbrica.

APENDICE NORMATIVO ``A''

El símbolo está constituido por dos elementos: las iniciales **GI** y el recuadro que forma su contorno.

Contorno
de 2 puntos

Factor x



Los colores
permitidos
son: azul,
amarillo y rojo

El factor x representa el área de
restricción que debe respetarse por
los cuatro lados del símbolo **GI**

La fuente tipográfica usada es Times New Roman