

INFORMACIÓN INCLUIDA EN LOS ENVASES DE LOS MEDICAMENTOS

Infografía de la AEMPS

INFORMACIÓN INCLUIDA EN LOS ENVASES DE LOS MEDICAMENTOS

Recomendaciones generales sobre el diseño de etiquetado

Información mínima en la cara principal:

- Nombre fantasía o DCI + Dosis + Forma farmacéutica (debe conformar una unidad visual; tamaño de letra homogéneo).
- Siglas EFG: Equivalente Farmacéutico Genérico (solo en genéricos).
- Principio activo (cuando no forme parte del nombre de fantasía o se refiera a una sal concreta).
- Inclusión del contenido total (si es relevante para la correcta administración; por ejemplo, contenido total del PA en el volumen total del medicamento en inyectables).
- Vía de administración: según Standard Terms.
- Contenido del envase (se admiten pictogramas de la forma farmacéutica real).
- Forma farmacéutica: según Standard Terms.
- Indicación terapéutica y población diana (para los medicamentos no sujetos a prescripción médica).
- Código nacional + símbolos + siglas: margen superior derecho.
- Nombre en alfabeto braille (excepto en los administrados por personal sanitario).

Los campos sombreados < > indican datos que pueden variar según el tipo de medicamento



CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

- MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA.**
- Medicamento no sujeto a prescripción médica.
- Uso hospitalario.
- Diagnóstico hospitalario.

SÍMBOLOS Y SIGLAS

- Dispensación sujeta a prescripción médica.
- ◐ Medicamentos que contengan sustancias psicotrópicas incluidas en el anexo I del RD 2829/1977, de 6 de octubre.
- Dispensación con receta oficial de estupefacientes de la lista I anexa a la Convención Única de 1961.
- ◑ Medicamentos que contengan sustancias psicotrópicas incluidas en el anexo II del RD 2829/1977, de 6 de octubre.
- * Conservación en frigorífico (2°C - 8°C).

XXXXXX.X Código Nacional (número de identificación del formato del medicamento).

- DH Diagnóstico hospitalario.
- H Uso hospitalario.
- MTP Medicamento tradicional a base de plantas.
- TLD Tratamiento de larga duración (solo aplicable a los medicamentos que ya tenían esa calificación y sus genéricos).

OTROS SÍMBOLOS

SÍMBOLO SIGRE
(Excepto uso hospitalario)



PICTOGRAMA DE LA CONDUCCIÓN



Conducción: ver prospecto

DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD

IDENTIFICADOR ÚNICO



PC
SN






Lote
CAD

DISPOSITIVOS CONTRA MANIPULACIONES

Dispositivo contra manipulaciones

INFORMACIÓN INCLUIDA EN LOS ENVASES DE LOS MEDICAMENTOS

SÍMBOLOS Y SIGLAS

-  Dispensación sujeta a prescripción médica.
-  Medicamentos que contengan sustancias psicotrópicas incluidas en el anexo I del RD 2829/1977, de 6 de octubre.
-  Dispensación con receta oficial de estupefacientes de la lista I anexa a la Convención Única de 1961.
-  Medicamentos que contengan sustancias psicotrópicas incluidas en el anexo II del RD 2829/1977, de 6 de octubre.
-  Conservación en frigorífico (2°C - 8°C).

XXXXXX.X Código Nacional (número de identificación del formato del medicamento).

DH Diagnóstico hospitalario.

H Uso hospitalario.

MTP Medicamento tradicional a base de plantas.

TLD Tratamiento de larga duración (solo aplicable a los medicamentos que ya tenían esa calificación y sus genéricos).



INFORMACIÓN INCLUIDA EN LOS ENVASES DE LOS MEDICAMENTOS

Los campos sombreados < > indican datos que pueden variar según el tipo de medicamento



Dispositivo contra manipulaciones

<MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA y/u otras leyendas según aplique>

XXXXXXXX <símbolos y siglas>

Nombre + Dosis + Forma Farmacéutica <+ EFG>
Principio activo

Vía oral
28 comprimidos

PC 00305970100614
SN 12345678901234
Lote 123456
EXP 12 2020

Cupón precinto
o
Código de barras

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños

Cuadro o espacio en blanco para posología

Dirección TAC
Dirección representante local

Vía oral
28 comprimidos

Nombre + Dosis + Forma Farmacéutica <+ EFG>
Principio activo

XXXXXXXX <símbolos y siglas>

Nombre + Dosis + Forma Farmacéutica <+ EFG>
Principio activo

Cada comprimido contiene XX mg de principio activo <también contine <excipientes con efecto conocido y otros excipientes>. Para mayor información consultar el prospecto. >

<Condiciones especiales de conservación>

Vía oral
28 comprimidos

Dispositivo contra manipulaciones

CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

- MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA.
- Medicamento no sujeto a prescripción médica.
- Uso hospitalario.
- Diagnóstico hospitalario.

INFORMACIÓN INCLUIDA EN LOS ENVASES DE LOS MEDICAMENTOS

Información mínima en la cara principal:

- Nombre fantasía o DCI + Dosis + Forma farmacéutica (debe conformar una unidad visual; toda la información tendrá un tamaño de letra homogéneo).
- Siglas EFG: Equivalente Farmacéutico Genérico (solo en genéricos).
- Principio activo (cuando no forme parte del nombre de fantasía o se refiera a una sal concreta).
- Inclusión del contenido total (si es relevante para la correcta administración; por ejemplo, contenido total del PA en el volumen total del medicamento en inyectables)
- Vía de administración: según Standard Terms.
- Contenido del envase (se admiten pictogramas de la forma farmacéutica real).
- Forma farmacéutica: según Standard Terms.
- Indicación terapéutica y población diana (para los medicamentos no sujetos a prescripción médica).
- Código Nacional + símbolos + siglas: margen superior derecho.
- Nombre en alfabeto braille (excepto medicamentos administrados por personal sanitario).

DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD

IDENTIFICADOR ÚNICO



PC
SN

Lote
CAD

DISPOSITIVOS CONTRA MANIPULACIONES

Dispositivo contra manipulaciones

