



DIARIO OFICIAL



DIRECTOR: Lic. René O. Santamaría C.

TOMO N° 369

SAN SALVADOR, LUNES 24 DE OCTUBRE DE 2005

NUMERO 197

"La Dirección de la Imprenta Nacional hace del conocimiento que toda publicación en el Diario Oficial será literalmente conforme al documento original, por consiguiente los errores impresos en la publicación son de exclusiva responsabilidad de la persona o institución que lo presentó".
(Arts. 21, 22 y 23 Reglamento de la Imprenta Nacional).

SUMARIO

ORGANO EJECUTIVO

MINISTERIO DE ECONOMIA RAMO DE ECONOMÍA

Acuerdo No. 899.- Se concede beneficio a favor de la Federación de Asociaciones Cooperativas Pesqueras Artesanales de El Salvador de Responsabilidad Limitada.

MINISTERIO DE EDUCACION RAMO DE EDUCACIÓN

Acuerdo No. 15-1191.- Sereconocen los estudios académicos realizados por María Angélica Raffainer.

ORGANO JUDICIAL

CORTE SUPREMA DE JUSTICIA

Acuerdos Nos. 1479-D, 1559-D, 1617-D, 1675-D, 1676-D, 1710-D, 1783-D y 1792-D.- Autorizaciones para el ejercicio de la abogacía en todas sus ramas.

INSTRUCCIONES AUTONOMAS

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

Acuerdo No. 60/2003-2005 (VII).- Reforma al Reglamento General de Procesos de Graduación de la Universidad de El Salvador.

Acuerdos Nos. 64/2003-2005 (V), 67/2003-2005(IV) y 69/2003-2005(VI).- Reglamentos "Específico del Proceso de Graduación de la Facultad de Química y Farmacia", "General para la Instalación y Funcionamiento de Servicios Esenciales de Alimentación, Elaboración de Documentos y otros Servicios Afines" y "General del Proceso de Ingreso de Aspirantes a Estudiar en la Universidad de El Salvador".

Pág.

ALCALDÍAS MUNICIPALES

Pág.

Decretos Nos. 37 y 38.- Reclasifícase el presupuesto municipal de la ciudad de San Salvador. 24

Estatutos de las Asociaciones de Desarrollo Comunal "Unidos por Fc en el Desarrollo" y "Colonia Los Angeles", Acuerdos Nos. 1 y 5, emitidos por las Alcaldías Municipales de San Miguel y San Rafael Obrajuelo, aprobándolos y confirniéndoles el carácter de persona jurídica. 25-33

Reformas a los Estatutos de las Asociaciones Comunes "Colonia Montecristo" "Éxodo 29 de Octubre", Acuerdos Nos. 4.3 y 5.3, emitidos por la Alcaldía Municipal de San Salvador, aprobándolas. 34-37

SECCION CARTELES OFICIALES

DE PRIMERA PUBLICACION

Declaratoria Definitiva

Cartel No. 1480.- Josefa Leiva Córdova (1 vez) 38

Cartel No. 1481.- Rosalba Aracely Hernández (1 vez) 38

Cartel No. 1482.- Emelina Montano Alfaro (1 vez) 38

Aceptación de Herencia

Cartel No. 1483.- María Virginia Iraheta de Ruiz y otros (3 alt.) 38-39

Cartel No. 1484.- María Sebastiana Alfaro (3 alt.) 39

Título Supletorio

Cartel No. 1485.- María Cresencia Molina Montano y otro (3 alt.) 39

Pág.

Pág.

DE SEGUNDA PUBLICACIÓN**Aceptación de Herencia**

Carteles Nos. F021796, F021798, F021815, F021839, F021841, F021842, F021846, F021856, F021863, F021872, F021896, F021909, F021912, F021977, F022007, F022178, R003898, R003927 98-101

Herencia Yacente

Cartel No. F021810. 102

Título de Propiedad

Carteles Nos. F021848, F021910, F022033. 102

Título Supletorio

Carteles Nos. F021843, F021996 103

Título de Dominio

Carteles Nos. F022000. 103

Renovación de Marcas

Cartel No. R003881. 103

Marcas de Fábrica

Carteles Nos. F021864, F021865, F021867, F021955, F021973, F022114, R003855, R003856, R003857, R003858, R003859, R003860, R003861, R003862, R003863, R003864, R003891, R003892, R003893 104-109

Señal de Publicidad Comercial

Carteles Nos. F021869, F022240, F022241, R003873 109-110

Matrícula de Comercio

Carteles Nos. F021797, F021887, F022313, R003869, R003880, R003904, R003917 110-112

Convocatorias

Carteles Nos. R003876, R003989 113-114

Subastas Públicas

Carteles Nos. F021885, F021962, R003918 114-115

Balances de Liquidación

Carteles Nos. R003882, R003883 116-117

Aviso de Cobro

Carteles Nos. F022021, R003879 118

Título Municipal

Cartel No. F021975 118

DE TERCERA PUBLICACIÓN**Aceptación de Herencia**

Carteles Nos. F021399, F021402, F021409, F021426, F021430, F021445, F021469, F021477, F021496, F021554, F021574, R003774, R003781, R003782, F021806, F021911, R003894 119-123

Títulos de Propiedad

Carteles Nos. F021385, F021388, F021389, F021455, F021570, F021572 124-125

Títulos Supletorios

Carteles Nos. F021391, F021392, F021394, F021428, F021494, F021525, F021527, F021913 125-128

Título de Dominio

Cartel No. F021493 128

Renovación de Marcas

Cartel No. R003789 128

Marcas de Fábrica

Carteles Nos. F021396, F021449, F021450, F021472, F021499, F021500, F021501, F021502, F021503, F021505, F021507, F021509, F021510, F021513, F021514, F021516, R003778, R003779, R003790, R003791, R003792, R003794, R003795, R003796, R003797, R003798, R003799, R003800, R003801, R003802, R003804 129-138

Nombre Comercial

Carteles Nos. F021470, R003784 138

Señal de Publicidad Comercial

Carteles Nos. F021498, R003803 139

Matrícula de Comercio

Carteles Nos. R003772, R003773, R003783 139-140

Subastas Públicas

Carteles Nos. F021422, F021489, F021495, F021563 140-142

Reposición de Certificado

Carteles Nos. F021480, F021482, F021483, F021484, F021485 142

Aumento de Capital

Cartel No. F021567 143

Disolución de Sociedades

Cartel No. R003776 143-144

Solicitud de Nacionalidad

Cartel No. F021946 144

Títulos de Predio Urbano

Carteles Nos. F021538, F021541 144

SECCION DOCUMENTOS OFICIALES**MINISTERIO DE ECONOMÍA****CONSEJO DE MINISTROS DE INTEGRACIÓN
ECONÓMICA**

Resoluciones Nos. 141-2005 (COMIECO-XXXII), 142-2005 (COMIECO-XXXII), 143-2005 (COMIECO-XXXII), 144-2005 (COMIECO-XXXII), 145-2005 (COMIECO-XXXII) y 146-2005 (COMIECO-XXXII) - Se aprueban Resoluciones emitidas por el Consejo de Ministros de Integración Económica 145-280

RESOLUCIÓN No. 143- 2005 (COMIECO-XXXII)

EL CONSEJO DE MINISTROS DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA

CONSIDERANDO:

Que según el Artículo 38 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana - Protocolo de Guatemala -, modificado por la Enmienda de 27 de febrero del 2002, el Consejo de Ministros de Integración Económica está conformado por el Ministro que en cada Estado parte tiene bajo su competencia los asuntos de la integración económica;

Que de conformidad con el artículo 15 del Protocolo de Guatemala, los Estados Parte se comprometen a constituir una Unión Aduanera entre sus territorios, la que se alcanzará de manera gradual y progresiva, sobre la base de programas que se establezcan al efecto, aprobados por consenso;

Que los Estados Parte, en su calidad de Miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC), notificaron al Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio, de conformidad con lo establecido en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, el Proyecto de Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) siguiente: RTCA 1101.02:04 Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso humano;

Que los Estados Parte, concedieron un plazo prudencial a los Estados Miembros de la OMC para hacer observaciones al proyecto de Reglamento notificado tal y como lo exige el numeral 4, párrafo 9 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, observaciones que fueron debidamente analizadas y atendidas en lo pertinente;

Que según el párrafo 12 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, interpretado por el numeral 5.2 de la Decisión del 14 de noviembre de 2001, emanada de la Conferencia Ministerial de OMC en esa misma fecha, los Miembros preverán un plazo prudencial, no inferior a seis meses, entre la publicación de los reglamentos técnicos y su entrada en vigor, con el fin de dar tiempo a los productores para adaptar sus productos o sus métodos de producción a las prescripciones de los reglamentos;

Que en el marco del proceso de conformación de una Unión Aduanera se han alcanzado importantes acuerdos en materia de productos derivados del petróleo que requieren la aprobación del Consejo;

Resolución No 143-2005 (COMIECO-XXXII)

POR TANTO:

Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 3, 7, 15, 26, 30, 36, 37, 38, y 55 del Protocolo de Guatemala;

RESUELVE:

1. Aprobar el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 1101.02:04 Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso humano, el cual aparece como Anexo de la presente Resolución y forma parte integrantes de la misma.
2. La presente Resolución entrará en vigencia seis meses después de la presente fecha y deberá ser publicada por los Estados Parte

Managua, Nicaragua, 26 de septiembre de 2005

Doris Osterhof Obregón
Viceministra, en representación del
Ministro de Comercio Exterior
de Costa Rica

Yolanda Mayora de Gaviola
Ministra de Economía
de El Salvador

Marcio Cuevas Quezada
Ministro de Economía
de Guatemala

Melvin Redondo
Viceministro, en representación del
Ministro de Industria y Comercio
de Honduras

Azulena Castillo
Ministra de Fomento, Industria y Comercio
de Nicaragua

El infrascrito Secretario General de la Secretaría de Integración Económica Centroamericana (SIECA) **CERTIFICA**: Que las dos fotocopias que anteceden y la presente hoja de papel bond, impresas únicamente en su anverso así como las doce del anexo adjunto, rubricadas y selladas con el sello de la SIECA, reproducen fielmente la Resolución No. 143-2005 (COMIECO-XXXII), adoptada por el Consejo de Ministros de Integración Económica, el veintiséis de septiembre de dos mil cinco, de cuyos originales se reprodujeron. Y para remitir a los Estados Parte para su correspondiente publicación, extendiendo la presente copia certificada en la ciudad de Guatemala, el veintiocho de septiembre de dos mil cinco. -----

Haroldo Rodas Melgar
Secretario General



**REGLAMENTO
TECNICO
CENTROAMERICANO**

RTCA 11.01.02:04

**PRODUCTOS FARMACEUTICOS. ETIQUETADO DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS PARA USO HUMANO**

CORRESPONDENCIA: Este reglamento no tiene correspondencia con ninguna norma internacional

ICS 11.120

11.01.02:03

Reglamento Técnico Centroamericano, editado por:

- Comisión Guatemalteca de Normas, COGUANOR
- Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT
- Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, MIFIC
- Secretaría de Industria y Comercio, SIC
- Ministerio de Economía, Industria y Comercio, MEIC

INFORME

Los respectivos **Comités** Técnicos de Normalización a través de los Entes de Normalización de los Estados Miembros que Integran la Región Centroamericana, y sus sucesores, son los organismos encargados de realizar el estudio o la adopción de los Reglamentos Técnicos. Están integrados por representantes de la Empresa Privada, Gobierno, Organismos de Protección al Consumidor y Académico Universitario.

Este documento fue aprobado como Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.01.02:04 PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. ETIQUETADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA USO HUMANO, por los Subgrupos de Medidas de Normalización y Medicamentos y Productos Afines de la Región Centroamericana. La oficialización de este Reglamento Técnico, conlleva la ratificación por una resolución del Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO).

MIEMBROS PARTICIPANTES DEL COMITÉ

Por Guatemala:

COGUANOR

Por El Salvador :

CONACYT

Por Nicaragua:

MIFIC

Por Honduras:

SIC

Por Costa Rica

MEIC

1. OBJETO

El objeto de este reglamento técnico es establecer los requisitos mínimos que debe cumplir el etiquetado de productos farmacéuticos para uso humano, tanto para los productos del territorio de la Región Centroamericana así como los extranjeros.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

Este reglamento técnico se aplica al etiquetado de todos los productos farmacéuticos para uso humano, cualquiera que sea su modalidad de venta, expedición o suministro.

3. NORMAS A CONSULTAR

RTCA 01.01.10:05 Sistema Internacional de Unidades (SI)

4. DEFINICIONES Y TERMINOLOGÍA

4.1 Acondicionador o empacador: empresa que realiza las operaciones necesarias para que un producto a granel llegue a ser un producto terminado.

4.2 Concentración: es el contenido de principio activo en masa (peso) o volumen, expresado en unidades del Sistema Internacional de Unidades (SI) o en Unidades Internacionales (UI), en función de la forma farmacéutica.

4.3 Denominación del medicamento: la denominación puede ser una denominación común internacional o bien un nombre de marca. Cuando sea un nombre de marca no deberá prestarse a confusión con la denominación común internacional.

4.3.1 Denominación común Internacional: es la denominación recomendada por la Organización Mundial de la Salud para los principios activos. También se conoce como nombre genérico.

4.4 Dosis: cantidad total de medicamento que se administra de una sola vez.

4.4.1 Dosis terapéutica: es la cantidad de un medicamento que debe administrarse a un paciente, en un intervalo de tiempo determinado, para producir el efecto terapéutico deseado.

4.4.2 Dosis única: cantidad de medicamento que se prescribe para una sola administración.

4.5 Responsable: es la persona natural o jurídica que responde legalmente por el producto ante las autoridades correspondientes.

4.6 Envase o empaque

4.6.1 Envase primario o empaque primario: recipiente dentro del cual se coloca directamente el medicamento en la forma farmacéutica terminada.

4.6.2 Envase secundario o empaque secundario: recipiente dentro del cual se coloca el envase primario que contiene al medicamento en su forma farmacéutica terminada para su distribución y comercialización.

4.7 Estupefaciente: sustancia que posee alto potencial de dependencia y abuso y que han sido clasificadas como tales en la Convención Única sobre Estupefacientes de las Naciones Unidas.

4.8 Etiquetado o rotulado: Es toda inscripción o leyenda que identifica al producto, que se imprima, adhiera o grabe en la tapadera del envase o empaque primario, y/o envase o empaque secundario.

4.9 Excipiente o vehículo: sustancia libre de acción farmacológica a la concentración utilizada, que determina o modifica la consistencia, forma, volumen y/o propiedades fisicoquímicas y biofarmacéuticas de las preparaciones farmacéuticas. Un mismo excipiente puede tener una o más funciones.

4.10 Fecha de expiración o vencimiento: fecha colocada en el material de empaque primario y secundario de un producto, para indicar la fecha hasta la cual se espera que el producto satisfaga las especificaciones de calidad. Esta fecha se establece para cada lote.

4.11 Forma farmacéutica: es la forma física que se le da a un medicamento, para facilitar la administración del producto al paciente.

4.12 Inserto, prospecto o instructivo: es la información técnico-científica que se adjunta al producto terminado, el cual debe contener como mínimo los datos necesarios para el uso seguro y eficaz del medicamento que lo contiene.

4.13 Lote: es una cantidad específica de cualquier material que haya sido manufacturado bajo las mismas condiciones de operación y durante un periodo determinado, que asegura características y calidad uniforme dentro de ciertos límites especificados y es producido en un ciclo de manufactura.

4.14 Número de lote: es cualquier combinación de letras, números o símbolos que sirven para la identificación de un lote.

4.15 Modalidad de venta: son las diferentes variantes por medio de las cuales pueden ser comercializados los productos farmacéuticos. Siendo éstas las siguientes:

- a) Producto de venta bajo prescripción médica o producto de venta con receta médica;
- b) producto de venta con receta médica retenida o especial cuando aplique;
- c) producto de venta libre.

4.15.1 Producto de venta bajo prescripción médica o receta médica: es el producto farmacéutico autorizado para comercializarse bajo el amparo de una receta médica.

4.15.2 Producto de venta bajo receta médica retenida o especial: es el producto farmacéutico autorizado para comercializarse bajo el amparo de una receta médica retenida especial o no según aplique.

4.15.3 Producto de venta libre: es el producto farmacéutico autorizado para comercializarse sin prescripción médica.

4.16 Nombre de marca: nombre que a diferencia de la denominación común internacional distingue a un determinado producto farmacéutico, de propiedad exclusiva de un laboratorio y protegido por la ley por un período de tiempo.

4.17 Nombre genérico: nombre empleado para distinguir un principio activo que no está amparado por una marca de fábrica. Es usado comúnmente por diversos fabricantes y reconocido por la autoridad competente para denominar productos farmacéuticos que contienen el mismo principio activo. El nombre genérico se corresponde generalmente con la Denominación Común Internacional.

4.18 Principio activo: toda sustancia o composición química que presenta propiedades preventivas, paliativas o curativas sobre las enfermedades humanas.

Toda sustancia o composición química que pueda ser administrada a los seres humanos con el fin de establecer un diagnóstico clínico, o de restaurar, corregir o modificar sus funciones orgánicas.

4.19 Productos Oficinales o Fórmulas Magistrales: Preparación o producto medicinal hecho por el farmacéutico para atender a una prescripción o receta médica.

4.20 Producto terminado: es el que está en su envase o empaque definitivo, rotulado y listo para ser distribuido y comercializado.

4.21 Prescripción o receta médica: orden suscrita por los profesionales legalmente autorizados, a fin de que uno o más productos farmacéuticos especificados en ella sean dispensados.

4.22 Psicotrópico: medicamento que tiene efecto sobre las funciones síquicas. Específicamente se refiere a cualquier medicamento utilizado para el tratamiento de trastornos o enfermedades mentales.

4.23 Unidosis: forma de presentación de un producto medicamentoso que contiene justamente la cantidad de medicamento necesaria para la administración de una sola dosis.

4.24 Vía de administración: ruta mediante la cual se pone el medicamento en contacto con el ser humano receptor para que pueda ejercer acción local o acción sistémica.

5. CONDICIONES GENERALES DEL ETIQUETADO

El etiquetado o rotulado no debe desaparecer bajo condiciones de manipulación normales, ser fácilmente legible a simple vista y estar redactado en idioma español. Sin embargo, podrá redactarse a la vez en otros idiomas pero la información debe ser esencialmente la misma.

Las etiquetas podrán ser de papel o de cualquier otro material que pueda ser 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 impresión de las etiquetas que se adhieran al envase o empaque, podrán estar en el reverso de las mismas, siempre que sean claramente visibles y legibles a través del envase o empaque con su contenido.

Para efectos de etiquetado las cunas, bandejas, burbujas y otros aditamentos, no se consideran envase o empaque secundario.

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.

6 ETIQUETADO DE MEDICAMENTOS SEGÚN SU FORMA FARMACÉUTICA

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

6.1.1 Etiquetado del envase / empaque primario

La información mínima que deberá llevar el etiquetado del envase o empaque primario del producto, es la siguiente:

- a) Denominación del medicamento;
- b) Nombre completo del o los principios activos en su denominación común y su concentración bajo la modalidad de unidosis (formulaciones hasta dos principios activos). Se acepta omitir en el blister, los principios activos de medicamentos polifármacos como en el caso de multivitamínicos, siempre y cuando se contemple en el empaque secundario.
- c) Nombre de la empresa responsable o laboratorio responsable o logotipo que identifique al laboratorio;
- d) Número de lote;
- e) Fecha de vencimiento;
- f) Contenido, en unidades (sólo si se presenta en frascos);
- g) Forma farmacéutica (cuando no tenga envase o empaque secundario),

- h) Vía de administración (cuando no tenga envase o empaque secundario) para supositorios, óvulos, tabletas vaginales aunque tenga envase o empaque secundario.
- i) Número de registro sanitario (cuando no tenga envase o empaque secundario)

6.1.2 Etiquetado del envase / empaque secundario

La información mínima que deberá llevar el etiquetado del envase o empaque secundario del producto, es la siguiente:

- a) Denominación del medicamento;
- b) Número de lote;
- c) Fecha de vencimiento;
- d) Contenido, en unidades;
- e) Forma farmacéutica;
- f) Vía de administración, incluyendo indicación especial sobre la forma de administración cuando aplique.;
- g) Composición del producto por unidad de dosis, indicando los nombres completos de los principios activos con su concentración;
- h) Uso pediátrico o frase equivalente (para productos de uso pediátrico exclusivo);
- i) Manténgase fuera del alcance de los niños o frase similar;
- j) Modalidad de venta;
- k) Número de registro sanitario;
- l) Nombre del laboratorio fabricante y país de origen;
- m) Nombre de la empresa responsable y país (si es diferente al fabricante);
- n) Nombre del laboratorio acondicionador o empacador (si es diferente al fabricante o al responsable) y país;
- o) Condiciones de almacenamiento
- p) Leyendas especiales (Ver numeral 7)

6.2 Soluciones, jarabes, elixires, suspensiones, emulsiones, lociones, polvos para preparación de suspensiones o soluciones, inyectables en ampolla, jeringas precargadas, vial o parenterales de gran volumen, aerosoles y otras formas similares (cualquier vía de administración)

6.2.1 Etiquetado del envase / empaque primario

La información mínima que deberá llevar el etiquetado del envase o empaque primario del producto, es la siguiente:

- a) Denominación del medicamento;
- b) Nombre completo del o los principios activos en su denominación común y su concentración. Se acepta omitir en formulaciones con más de dos principios activos siempre y cuando esté justificado por falta de espacio, siempre y cuando se contemple en el empaque secundario;
- c) Nombre de la empresa responsable o laboratorio responsable o logotipo que identifique al laboratorio y país;
- d) Número de lote;
- e) Fecha de vencimiento;

- f) Contenido, en volumen, unidades de dosis o masa;
- g) Forma farmacéutica excepto inyectables cuando tengan empaque secundario individual;
- h) Vía de administración (se acepta abreviaturas sólo para vía parenteral);
- i) Composición del producto por unidad de dosis indicando el o los principios activos con su concentración (cuando no tiene envase o empaque secundario);
- j) Condiciones de almacenamiento (cuando no tiene envase o empaque secundario individual);
- k) Modalidad de venta (cuando no tiene envase o empaque secundario);
- l) Agítase antes de usar (sólo para emulsiones y suspensiones);
- m) Forma de preparación o referencia para leer en el instructivo cuando aplique (cuando no tiene envase / empaque secundario individual);
- n) Tiempo de vida útil después de abierto o preparado cuando aplique;
- o) 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,);
- p) Advertencia de seguridad cuando aplique (excepto cuando por motivos justificados de espacio, no pueda colocarse en el primario).
- q) Número de registro sanitario (cuando no tiene envase o empaque secundario individual);
- r) En caso particular, el etiquetado de productos en envase o empaques de bajo volumen (hasta 5 mL), debe contener como mínimo la información de los apartados a, c,d,e,f, h y l ; la información no consignada debe incluirse en el empaque secundario. Además, el empaque primario debe incluir la información del apartado b, a menos que el producto tenga dos o más principios activos y cuente con un envase o empaque secundario individual; y en caso de productos con cadena de frío es indispensable incluir la información del apartado j excepto cuando tenga envase o empaque secundario individual.

6.2.2 Etiquetado del envase / empaque secundario

La información mínima que deberá llevar el etiquetado del envase o empaque secundario del producto, es la siguiente:

- a) Denominación del medicamento;
- b) Nombre del (los) principio(s) activo(s) y su concentración;
- c) Número de lote;
- d) Fecha de vencimiento;
- e) Contenido en volumen, unidades de dosis o masa;
- f) Forma farmacéutica;
- g) Vía de administración (se acepta abreviaturas sólo para parenteral);
- h) Composición del producto por unidad de dosis indicando los principios activos con su concentración;
- i) Condiciones de almacenamiento;
- j) Modalidad de venta;
- k) Agítase antes de usar (sólo para emulsiones y suspensiones);
- l) Forma de preparación o referencia para leer en el instructivo cuando aplique;
- m) Tiempo de vida útil después de abierto o preparado cuando aplique
- n) Advertencia de seguridad sobre peligro de inflamación, no exponer al calor, no perforar o arrojar al fuego y evitar el contacto con los ojos (sólo para aerosoles con propelentes inflamables);

- o) Advertencia de seguridad cuando aplique para otros productos;
- p) Uso pediátrico o frase equivalente (para productos de uso pediátrico exclusivo);
- q) Manténgase fuera del alcance de los niños o frase similar (excepto cuando el producto es para uso intrahospitalario);
- r) Número de registro sanitario;
- s) Nombre del laboratorio fabricante y país de origen;
- t) Nombre de la empresa responsable y país (si es diferente al fabricante);
- u) Nombre del laboratorio acondicionador o empacador y país (si es diferente al fabricante o al responsable);
- v) Precauciones, contraindicaciones y advertencias (sino están incluidas en el inserto).
- w) En el caso particular de las vacunas se debe incluir además, la naturaleza y cantidad de adyuvante, preservante, antibiótico y también cualquier otra sustancia agregada que pueda provocar reacciones adversas.
- x) Leyendas especiales (Ver numeral 7)

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

6.3.1 Etiquetado del envase / empaque primario

La información mínima que deberá llevar el etiquetado del envase o empaque primario del producto, es la siguiente:

- a) Denominación del medicamento;
- b) Nombre del (los) principio (s) activo (s) y su concentración;
- c) Nombre de la empresa responsable o laboratorio responsable o logotipo que identifique al laboratorio y país;
- d) Número de lote;
- e) Fecha de vencimiento;
- f) Contenido en volumen, o masa;
- g) Forma farmacéutica;
- h) Vía de administración;
- i) Composición del producto por unidad de medida, (por cada gramo o por cada 100 gramos) indicando los principios activos con su concentración;
- j) Condiciones de almacenamiento (cuando no tiene envase o empaque secundario individual);
- k) Modalidad de venta (cuando no tiene envase o empaque secundario);
- l) Número de registro sanitario (cuando no tiene envase o empaque secundario individual).

6.3.2 Etiquetado del envase / empaque secundario

La información mínima que deberá llevar el etiquetado del envase o empaque secundario del producto, es la siguiente:

- a) Denominación del medicamento;
- b) Nombre del (los) principio (s) activo (s) y su concentración

- c) Número de lote;
- d) Fecha de vencimiento;
- e) Contenido, en volumen, o masa;
- f) Forma farmacéutica;
- g) Vía de administración;
- h) Composición del producto por unidad de medida, (por cada gramo o por cada 100 gramos) indicando los principios activos con su concentración;
- h) Uso pediátrico o frase equivalente para productos de uso pediátrico exclusivo;
- i) Manténgase fuera del alcance de los niños o frase similar;
- j) Condiciones de almacenamiento;
- k) Modalidad de venta;
- l) Número de registro sanitario;
- m) Nombre del laboratorio fabricante y país de origen;
- n) Nombre del empresa responsable y país (si es diferente al fabricante);
- o) Nombre del laboratorio acondicionador o empacador y país (si es diferente al fabricante o al responsable);
- p) Precauciones de seguridad y advertencias cuando aplique.

7. LEYENDAS ESPECIALES

El envase o empaque secundario, o el envase o empaque primario cuando el producto no tenga envase o empaque secundario, de medicamentos que contengan los principios activos o excipientes descritos en el listado del anexo 1, deberá llevar las leyendas (o frases similares) que indiquen las acciones citadas en el mismo.

Además deberán llevar leyendas o frases similares a las contenidas en las Normas Farmacológicas de Centroamérica y República Dominicana (NFCARD) en su última versión y otras que sean armonizadas en el marco del proceso de Unión Aduanera Centroamericana.

8. PRODUCTOS DE VENTA LIBRE

Adicionalmente a lo indicado en los Capítulos 6 y 7, los productos de venta libre deberán consignar en el etiquetado del envase / empaque primario si no tienen envase / empaque secundario o en el envase / empaque secundario si no tienen inserto, sus indicaciones, precauciones, contraindicaciones y dosis.

9. PRODUCTOS OFICINALES (FÓRMULAS MAGISTRALES)

La información mínima que deben consignar los productos oficinales (fórmulas magistrales) es la siguiente:

- a) Denominación del medicamento;
- b) Nombre y dirección de la farmacia y nombre del farmacéutico responsable;
- c) Composición del producto por unidad de medida, indicando los principios activos con su concentración e incluyendo en el texto excipientes c.s. o vehículo c.s.o abreviaturas equivalentes
- d) Vía de administración

e) Dosis y forma de administración, ejemplo: Poner 2 cucharadas en medio vaso de agua

10. SICOTRÓPICOS O ESTUPEFACIENTES

Adicionalmente a lo indicado en los Capítulos 6 y 7, 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" o una frase similar.

11. INSERTO, INSTRUCTIVO O PROSPECTO

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

12. CORRESPONDENCIA

Para la elaboración del presente reglamento técnico se tomaron en cuenta los documentos siguientes:

- a) Protocolo del "II Taller de armonización de criterios de registro sanitario de medicamentos para Centroamérica y Panamá", Guatemala, septiembre 17-19, 1998.
- b) Unión Europea, Directiva 92/27/CEE del Consejo de 31 de marzo de 1992, relativa al etiquetado y al prospecto de los medicamentos de uso humano.
- c) Departamento de regulación y control de productos farmacéuticos y afines. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala. Leyendas especiales de impresión obligatoria en empaques de medicamentos. Guatemala, 1998.

13. VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN

Corresponde la vigilancia y la verificación de este Reglamento Técnico a las Autoridades Regulatorias de Registro Sanitario de Medicamentos y otras autoridades competentes de cada Estado Miembro.

ANEXO 1

Leyendas especiales

- 1. Tartrazina (uso oral).** No administrar a personas alérgicas a la tartrazina.
- 2. Alcohol bencílico (uso parenteral).** Contiene alcohol bencílico, no administrar a niños menores de seis (6) meses.
- 3. Tetraciclinas.** No administrar a niños menores de ocho (8) años, ni durante el embarazo o lactancia.
- 4. Ácido acetil salicílico.** No administrar a niños menores de doce (12) años con varicela o gripe.
- 5. Acetaminofén (paracetamol).** No administrar más de cinco (5) veces al día la dosis recomendada, ni por más de cinco (5) días consecutivos a niños, ni por más de diez (10) días consecutivos a adultos. Si persiste el dolor o la fiebre por más de tres (3) días consecutivos, consultar al médico.
- 6. Aspartame (uso oral).** Contiene fenilalanina, precaución en pacientes fenilcetonúricos.
- 7. Opio, loperamida o difenoxilato (indicados en diarreas).** Contraindicado en niños menores de dos (2) años. Precaución en embarazo y lactancia.

FIN DEL REGLAMENTO TÉCNICO

FE DE ERRATAS

La Secretaría de Integración Económica Centroamericana (SIECA), HACE CONSTAR que en la Resolución No. 143-2005 (COMIECO-XXXII), adoptada por el Consejo de Ministros de Integración Económica en la ciudad de Managua, Nicaragua, el 26 de septiembre de 2005, por error, en el sexto considerando dice "productos derivados del petróleo..." cuando lo correcto es "productos farmacéuticos".

En consecuencia, el sexto considerando debe leerse de la siguiente manera:

"Que en el marco del proceso de conformación de una Unión Aduanera se han alcanzado importantes acuerdos en materia de productos farmacéuticos que requieren la aprobación del Consejo;"

Ciudad de Guatemala, 10 de octubre de 2005



Alfonso Pimentel
Director Ejecutivo

