

RTCA 11.04.41:06
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES PARA
USO HUMANO
REQUISITOS DE ETIQUETADO



RTCA 11.04.41:06



- OBJETO

Establecer los requisitos que debe cumplir el etiquetado de los productos naturales medicinales para uso humano, que se comercializan en los países Centroamericanos.



CAMPO DE APLICACION



- Aplica al etiquetado de todos los productos naturales medicinales de uso humano, cualquiera que sea su modalidad de venta.



DEFINICIONES



Etiquetado o rotulado: información obligatoria incluida en la etiqueta, rotulo, imagen o grafica que se incluye en el envase de un producto natural medicinal.

Inserto, prospecto o instructivo: información tecnico-cientifica que se adjunta al producto terminado, el cual debe contener los datos necesarios para el uso seguro y eficaz del producto natural medicinal.



Modalidad de venta:

Diferentes variantes por medio de las cuales pueden ser comercializados los productos naturales medicinales, siendo estas las siguientes: a) producto de venta bajo prescripción medica B) venta



- **Nombre del producto natural medicinal:**
Denominación utilizada para la comercialización de un producto natural medicinal, que deberá ser un nombre científico, nombre común o nombre comercial. Cuando sea un nombre comercial no deberá prestarse a confusión con la denominación científica.

ETIQUETADO DEL ENVASE/ EMPAQUE PRIMARIO



Cuando no tenga empaque secundario:

- a) Nombre del producto
- b) Forma farmacéutica
- c) Indicaciones
- d) Modo de empleo
- e) Composición cuali-cuantitativa de las sustancias naturales (incluyendo nombre científico)
- f) Número de registro
- g) Nombre del lab fab y país de origen (si es fab por terceros, incluir nombre y país de origen)

ETIQUETADO DEL ENVASE/ EMPAQUE PRIMARIO



- h) Cantidad o volumen del PT en sistema internacional de Unidades.
- i) Numero de lote
- j) Condiciones de almacenamiento
- k) Fecha de vencimiento
- L)Contraindicaciones y advertencias si proceden
- m) Leyendas generales y/o especiales
- n) Dosis
- o) Vía de administración

ETIQUETADO DEL ENVASE/ EMPAQUE PRIMARIO



Cuando tenga empaque secundario y/ o inserto:

- a) Nombre del producto
- b) Numero de lote
- c) Fecha de vencimiento
- d) Nombre o logotipo del lab fabricante



ETIQUETADO DEL ENVASE/ EMPAQUE SECUNDARIO



- a) Nombre del producto
- b) Forma farmacéutica
- c) Indicaciones
- d) Modo de empleo
- e) Composición cuali-cuantitativa de las sustancias naturales (incluyendo nombre científico)
- f) Numero de registro
- g) Nombre del lab fab y país de origen (si es nombre y país de origen)



ETIQUETADO DEL ENVASE/ EMPAQUE SECUNDARIO



- h) Cantidad o volumen del PT en sistema internacional de Unidades.
- i) Numero de lote
- j) Condiciones de almacenamiento
- k) Fecha de vencimiento
- L)Contraindicaciones y advertencias si proceden
- m) Interacciones (si proceden)
- n) Efectos adversos (si proceden)
- o) Leyendas generales y/o especiales
- p) Dosis
- q) Vía de administración
- r) Uso durante el embarazo, lactancia, ancianos y niños < 2 años



CONDICIONES GENERALES DEL ETIQUETADO



- Legible, idioma español. El uso simultaneo de otros idiomas será aceptado siempre y cuando la información sea la misma.
- Las etiquetas podrán ser de papel u otro material que pueda ser adherido los envases, siempre y cuando no altere la integridad del envase.
- Si el producto se va a comercializar sin empaque secundario, el etiquetado del envase o empaque primario debe cumplir con todos los requisitos indicados para el envase o empaque secundario.



LEYENDAS GENERALES Y ESPECIALES



Leyendas generales:

- a) manténgase fuera del alcance de los niños.
- b) Para modalidad de venta libre:
“Si los síntomas persisten consulte a su médico”.



Leyendas específicas:

- Cuando el producto lo requiera



**MUCHAS GRACIAS POR SU
ATENCIÓN**