

**REGLAMENTO
TECNICO
CENTROAMERICANO**

RTCA 11.04.41:06

**PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.
PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES PARA USO HUMANO.
REQUISITOS DE ETIQUETADO**

CORRESPONDENCIA: Este Reglamento no tiene correspondencia con ninguna otra norma o reglamento internacional.

ICS 11.120.99

RTCA 11.04.41:06

Reglamento Técnico Centroamericano, editado por:

- Ministerio de Economía, MINECO
- 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

Derechos Reservados.

INFORME

Los respectivos Comités Técnicos de Normalización y de Reglamentación Técnica a través de los Entes de Normalización y de Reglamentación Técnica de los Países de la Región Centroamericana y sus sucesores, son los organismos encargados de realizar el estudio o la adopción de los Reglamentos Técnicos. Están conformados por representantes de los sectores Académico, Consumidor, Empresa Privada y Gobierno.

Este documento fue aprobado como Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 11.04.41:06 Productos Farmacéuticos, Productos Naturales Medicinales para Uso Humano. Requisitos de Etiquetado, por el Subgrupo de Medicamentos y Productos Afines y el Subgrupo de Medidas de Normalización. La oficialización de este reglamento técnico, conlleva la ratificación por el Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana (COMIECO).

MIEMBROS PARTICIPANTES

Por Guatemala

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Por El Salvador

Consejo Superior de Salud Pública y
Ministerio de Salud (MINSAL)

Por Nicaragua

Ministerio de Salud

Por Honduras

Secretaria de Salud

Por Costa Rica

Ministerio de Salud

1. OBJETO

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

2. CAMPO DE APLICACIÓN

Aplica al Etiquetado de todos los productos naturales medicinales para uso humano, cualquiera que sea su modalidad de venta, expedición o suministro.

NOTA 1: No aplica a los productos que contengan sustancias activas de síntesis químicas o aisladas de material natural como responsable de la actividad farmacológica.

3. DEFINICIONES

Para la aplicación del presente Reglamento se entenderá por:

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

3.2 Concentración: contenido de ingrediente natural, expresado en masa o volumen, en unidades del Sistema Internacional de Unidades (SI) y en función de la forma farmacéutica.

3.3 Dosis: cantidad de un producto natural medicinal que debe administrarse a un paciente, en un intervalo de tiempo determinado, para producir el efecto terapéutico.

3.4 Envase o empaque: Material empleado para proteger en su manejo, almacenamiento y transporte al producto natural medicinal.

3.5 Envase primario o empaque primario: recipiente o envase dentro del cual se coloca directamente el producto natural medicinal terminado.

3.6 Envase secundario o empaque secundario: envase definitivo de distribución y comercialización o material de empaque dentro del cual se coloca el envase primario que contiene el producto natural medicinal en su forma farmacéutica definitiva.

3.7 Etiquetado o rotulado: información obligatoria incluida en la etiqueta, rótulo, imagen, u otra materia descriptiva o gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado en relieve, que se adhiere o incluye en el envase de un producto natural medicinal.

3.8 Excipiente o vehículo: sustancia sin acción farmacológica a la concentración utilizada, que determina o modifica la consistencia, forma, volumen o propiedades fisicoquímicas de las preparaciones de productos naturales medicinales.

3.9 Fecha de expiración o vencimiento: fecha establecida para cada lote colocada en el empaque primario y secundario hasta la cual se espera que el producto natural medicinal,

almacenado adecuadamente cumpla las especificaciones de calidad.

3.10 Forma farmacéutica: forma física que se le da a un producto natural para su adecuada dosificación, conservación y administración.

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

3.12 Lote: cantidad de producto que se fabrica en un ciclo de producción. La característica esencial del lote es su homogeneidad.

3.13 Modalidad de venta: diferentes variantes por medio de las cuales pueden ser comercializados los productos naturales medicinales, siendo éstas las siguientes:

- a) Producto de venta bajo prescripción médica o producto de venta con receta médica;
- b) Producto de venta libre.

3.14 Nombre científico: nombre binario de la especie, formado por género y epíteto específico.

3.15 Nombre común: denominación con la cual se conoce popularmente a una planta, animal o mineral en una región determinada.

3.16 Nombre comercial: nombre que distingue a un determinado producto natural medicinal, de propiedad exclusiva de un laboratorio.

3.17 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.

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

3.19 Producto natural medicinal: producto procesado, industrializado y etiquetado con propiedades medicinales; que contiene en su formulación ingredientes obtenidos de las plantas, animales, minerales o mezclas de éstos. Puede contener excipientes además del material natural. Los productos naturales medicinales a los que se les adicione sustancias activas de síntesis química o aislada de material natural como responsables de la actividad farmacológica, no son considerados productos naturales medicinales.

3.20 Producto terminado: forma farmacéutica final que está en su envase o empaque definitivo, etiquetada y lista para ser distribuida y comercializada

3.21 Sustancia activa natural: sustancia definida químicamente o grupos de sustancias, cuya acción farmacológica se conoce y es responsable de efectos terapéuticos presentes en el producto natural medicinal. Cuando se desconocen las sustancias químicas citadas anteriormente, se

considera sustancia activa a la droga natural o a la preparación natural.

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

4. CONDICIONES GENERALES DEL ETIQUETADO

La información de la etiqueta o rotulo en condiciones normales de manipulación del producto debe mantenerse fácilmente legible, estar redactada en idioma castellano/español. El uso simultáneo de otros idiomas será aceptado siempre y cuando la información sea 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, podrá estar en el reverso de las mismas, siempre que sea claramente visible y legible a través del envase o empaque con su contenido.

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

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.

5. ETIQUETADO DE PRODUCTOS NATURALES

5.1 Etiquetado del envase / empaque primario

La información que deberá llevar la etiqueta del envase o empaque primario del producto, cuando no tenga empaque o envase secundario, es la siguiente:

- a) Nombre del producto.
- b) Forma farmacéutica.
- c) Indicaciones.
- d) Modo de empleo.
- e) Composición cuali-cuantitativa de las sustancias activas naturales (incluyendo nombre científico), por forma dosificada
- f) Número de inscripción o registro.
- g) Nombre del laboratorio fabricante y país de origen. En caso de fabricación por terceros, se debe incluir nombre y país de origen de los laboratorios involucrados en los diferentes procesos de fabricación.

- h) Cantidad o volumen neto del producto terminado en el envase declarado en el Sistema Internacional de Unidades.
- i) Número de lote.
- j) Condiciones de almacenamiento
- k) Fecha de vencimiento.
- l) Contraindicaciones y advertencias si proceden.
- m) Leyendas generales.
- n) Leyendas especiales, si proceden.
- o) Dosis.
- p) Vía de administración

En caso de que el producto se dispense al usuario con su empaque o envase secundario o con inserto, la información indispensable que debe incluir en el envase o empaque primario debe ser:

- a) Nombre del producto.
- b) Número de lote.
- c) Fecha de vencimiento.
- d) Nombre o logotipo del laboratorio fabricante.

5.2 Etiquetado del envase / empaque secundario

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

- a) Nombre del producto.
- b) Forma farmacéutica
- c) Indicaciones.
- d) Modo de empleo.
- e) Composición cuali-cuantitativa de ingredientes activos (incluyendo nombre científico) por forma dosificada.
- f) Número de inscripción o registro.
- g) Nombre del laboratorio fabricante y país de origen. En caso de fabricación por terceros, se debe incluir nombre y país de origen de los laboratorios involucrados en los diferentes procesos de fabricación.
- h) Cantidad o volumen neto del producto terminado en el envase declarado en el Sistema Internacional de Unidades.
- i) Número 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.
- p) Leyendas especiales, si proceden.
- q) Posología.
- r) Vía de administración
- s) Uso durante el embarazo, en el período de lactancia, en ancianos y niños menores de dos

años

Si la totalidad de la información exigida en los numerales 5.1 y 5.2 no puede ser consignada en la etiqueta o empaque, debe incluirse utilizando inserto, instructivo o prospecto.

6. LEYENDAS GENERALES Y ESPECIALES

Las leyendas que deben figurar en el etiquetado del producto natural medicinal, se citan a continuación.

6.1 Leyendas generales:

6.1.1. Manténgase fuera del alcance de los niños.

6.1.2. Para modalidad de venta libre: “Si los síntomas persisten consulte a su médico”.

6.2 Leyendas especiales: cuando el producto lo requiera.

7. CONCORDANCIA

El presente documento no tiene concordancia con ningún otro reglamento o normativa internacional.

8. BIBLIOGRAFÍA

Para la elaboración del presente reglamento técnico se tomó en cuenta el documento siguiente:

- RTCA 11.01.02:03 Reglamento Técnico Productos Farmacéuticos. Etiquetado de productos farmacéuticos para uso humano.
- RTCA Productos Farmacéuticos. Productos naturales medicinales para uso humano. Registro sanitario.

9. VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN

Corresponde la vigilancia y la verificación de este Reglamento Técnico a las Autoridades reguladoras de los Estados Parte de la Unión Aduanera Centroamericana.

—FIN DEL REGLAMENTO—