

**UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA**

**ESTUDIO PRELIMINAR DEL CUMPLIMIENTO DE NORMAS  
DE ETIQUETADO GRAFICO PARA PRODUCTOS  
FARMACEUTICOS QUE SE COMERCIALIZAN  
EN GUATEMALA**



**INFORME DE TESIS**

**Presentado por:**

**MARCIA LUCÍA GRAJEDA GARCÍA**

**PARA OPTAR EL TÍTULO DE**

**QUÍMICO FARMACÉUTICO**

**Guatemala, enero de 1999**

JUNTA DIRECTIVA  
FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA  
UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

DECANA	LICDA. HADA MARIETA ALVARADO BETETA
SECRETARIO	LIC. OSCAR FEDERICO NAVE HERRERA
VOCAL I	DR. OSCAR MANUEL COBAR PINTO
VOCAL II	DR. RUBEN DARIEL VELAZQUEZ MIRANDA
VOCAL III	LIC. RODRIGO HERRERA SAN JOSE
VOCAL IV	BR. HERBERTH RAUL AREVALO ALVARADO
VOCAL V	BR. MANOLA ANLEU FORTUNY

## ACTO QUE DEDICO

<b>A DIOS</b>	Por iluminarme y cuidarme en mi camino
<b>A MIS PADRES</b>	Marcia Liliana García de Grajeda Ing. Rolando Grajeda Tobar
<b>A MIS ABUELITAS</b>	Maria Rosa de García Aída Tobar viuda de Grajeda
<b>A MIS ABUELITOS</b>	Pedro García Sanchez (QPD) Oscar Grajeda Robles (QPD)
<b>A MIS HERMANOS</b>	Rolando Antonio Grajeda García Pedro Augusto Grajeda García José Andrés Grajeda García
<b>A MI FAMILIA</b>	Daniel García e hijas Luis Pedro García y familia Elizabeth García e hijas Alba Lucrecia Grajeda Tobar Aura de Grajeda e hijos Bonnie de Grajeda Andrea María Grajeda Alvarez
<b>A MIS COMPAÑEROS Y AMIGOS</b>	Daniel Omar Muralles Patricia Flores Juan Carlos Morales Claudia Ruiz Guillermo Bonifaz Edgar Porras César Celemín Grijalba Kristian Castillo

**TESIS QUE DEDICO**

**A LA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA**

**A LA FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA**

**A TODA MI FAMILIA**

**A TODOS AQUELLOS PERSONAJES QUE HAYAN COLABORADO PARA**

**LA REALIZACION DE ESTE TRABAJO**

## **AGRADECIMIENTO**

**A MIS PADRES, POR BRINDARME TODO EL AMOR Y APOYO DURANTE TODA MI VIDA.**

**A MI ASESOR, LIC. ELFEGO ROLANDO LOPEZ POR SU INTERES Y DEDICACION EN LA ASESORIA Y COLABORACION.**

**A MI REVISORA, LICDA. RAQUEL PEREZ OBREGON POR SU VALIOSA ASESORIA Y COLABORACION.**

**A TODO EL PERSONAL ADMINISTRATIVO DE LA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA, POR SU COLABORACION.**

**AL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL, POR BRINDARME TODA LA INFORMACION NECESARIA PARA REALIZAR EL TRABAJO DE TESIS.**

## ÍNDICE

	Pag.
1.- RESUMEN	1
2.- INTRODUCCIÓN	2
3.- ANTECEDENTES	4
4.- JUSTIFICACIÓN	7
5.- OBJETIVOS	8
6.- HIPÓTESIS	9
7.- MATERIALES Y MÉTODOS	10
8.- RESULTADOS	13
9.- DISCUSIÓN DE RESULTADOS	36
10.- CONCLUSIONES	41
11.- RECOMENDACIONES	43
12.- REFERENCIAS	44
13.- ANEXO No.1	45
14.- ANEXO No.2	60

Mediante la presente investigación se analizaron 700 productos farmacéuticos que se comercializan en la ciudad de Guatemala, con el fin de evaluar el cumplimiento de normas de etiquetado gráfico para empaque primario y secundario, según especificaciones y requerimientos establecidos por la Dirección General de Servicios de Salud, Departamento de Registro y Control de Medicamentos y la Comisión Guatemalteca de Normas -COGUANOR-. La evaluación se efectuó en 4 farmacias y 2 droguerías, ubicadas en diferentes zonas de la ciudad de Guatemala. Para efectuar la evaluación respectiva, se analizaron 700 productos por medio de una ficha de análisis para empaque primario y empaque secundario. Del total de muestras evaluadas, el 59.57% no cumple con las normas establecidas por las autoridades y el 40.43% si cumple con las normas establecidas para empaque primario y secundario. Con relación a las leyendas obligatorias, cumple el 33.46% y no cumple este requerimiento el 66.54% de las muestras analizadas. Se concluye que es evidente el incumplimiento de requisitos para los productos farmacéuticos que se comercializan en la ciudad de Guatemala, pues no cumplen con las normas de etiquetado gráfico para empaque primario y secundario. Por lo cual las autoridades respectivas deben optimizar los procedimientos de supervisión a nivel de laboratorios, farmacias y droguerías, para asegurar que los productos cumplan con estos importantes requerimientos.

## 2. INTRODUCCIÓN

Todo producto farmacéutico debe cumplir con determinadas especificaciones que incluye el empaque primario y secundario, la veracidad de esa información es responsabilidad de las industrias farmacéuticas, las cuales deben garantizar la efectividad y calidad de los productos, por lo cual el Departamento de Registro y Control de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia social, para legalizar la comercialización de productos a través del Registro Sanitario, requiere que el rotulado gráfico de etiquetas y empaques, cumplan con la normativa respectiva, referente a la información que debe incluirse. Rigiéndose bajo las normas de etiquetado gráfico establecidas por la Comisión Guatemalteca de Normas -COGUANOR-, del Ministerio de Economía.

La información contenida en el rotulado gráfico de los medicamentos debe ser confiable; puesto que de su contenido depende el uso y seguridad del consumidor. Sin embargo, muchos fabricantes de productos farmacéuticos incumplen los requisitos legales exigidos por dichas autoridades, responsabilidad que asume el laboratorio fabricante y el Químico Farmacéutico responsable, puesto que la impresión definitiva del empaque primario y secundario queda fuera del control de las autoridades, lo cual da lugar a que no se cumplan con las normas establecidas(12.1,12.2).

Al no llenar todos los requisitos legales la información contenida en el rotulado gráfico de empaque de los medicamentos, se pone en juego la



seguridad del público consumidor con respecto a la calidad del producto farmacéutico y lo que es más importante la salud de la población guatemalteca.

Mediante el presente estudio se evaluó el cumplimiento de las normas de etiquetado gráfico para productos farmacéuticos, que fabrican las diferentes industrias farmacéuticas y que se comercializan en Guatemala.

### 3. ANTECEDENTES

De acuerdo a la revisión bibliográfica efectuada, se determinó que en la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, se realizó un estudio referente a la Evaluación de la Información Farmacológica de productos de venta libre que ejercen su acción sobre el sistema nervioso central, registrados en Guatemala hasta al año de 1991(12.3,12.8).

En marzo de 1996, se desarrolló el trabajo de investigación acerca del Estudio preliminar de los productos farmacéuticos sin registro sanitario en la ciudad de Guatemala(12.7).

Las obligaciones de la industria farmacéutica se derivan del concepto "al servicio del hombre" y consciente de su posición dedicada a la "salud pública" debe asegurar y garantizar su compromiso en este campo.

#### 3.1 COMPROMISO DEL SECTOR FARMACEUTICO CON EL CONSUMIDOR

El compromiso de fabricantes, importadores, distribuidores, expendedores, farmacias, promotores y vendedores todos como un complejo sector de la cadena de salud pública se obligan a:

- 3.1.1 Asegurar que todos los productos que ofrezcan, para receta y consumo al público, esten respaldados por el más completo servicio técnico y tengan plenamente en cuenta las necesidades de la salud pública.

3.1.2 Producir los medicamentos bajo los procedimientos adecuados y con "estrictas garantías de calidad".

3.1.3 Basar sus afirmaciones sobre las sustancias y preparados en datos científicos válidos y así respaldar sus indicaciones terapéuticas e instrucciones para su aplicación. Presentación impecable, escrupuloso respeto a la verdad y claridad de exposición sobre indicaciones, contraindicaciones, tolerancias y toxicidad.

3.1.4 Emplear una responsabilidad total en las relaciones con los funcionarios públicos de sanidad, profesionales sanitarios y público en general.(12.3,12.4)

### 3.2 INFORMACION RESPONSABLE: CODIGO DE ETICA

La definición "producto farmacéutico" significa: el producto farmacéutico o biológico para ser utilizado en el diagnóstico, curación, alivio, tratamiento o prevención de enfermedades en el ser humano y actúa sobre la constitución o cualquier función del organismo humano, el cual es promocionado y anunciado a la clase medica y al público en general(12.3).

### 3.3 INFORMACION RESPONSABLE, que abarca:

3.3.1 Empaques primarios, etiquetas, envases y estuches: deben contener la información completa que identifique: marca, principio activo, concentración, fórmula, número de lote y fecha de fabricación, fecha de caducidad, almacenamiento, nombre y domicilio del fabricante.

3.3.2 Leyendas en etiquetas y estuches con advertencias, dosis mínima y máxima interacción con sustancias y medicamentos.

3.3.3 La información sobre productos farmacéuticos deberá ser exacta, imparcial y objetiva, ajustada no solo a los requisitos legales sino también con las reglas de ética y buena presentación.(12.3)

#### 4. JUSTIFICACIÓN

Todo producto farmacéutico debe cumplir con las especificaciones de calidad y seguridad, el laboratorio fabricante y el Químico Farmacéutico son los responsables ante las autoridades y primordialmente ante el público consumidor, de que los medicamentos fabricados están debidamente controlados.

Para asegurar y verificar estos requerimientos en los productos farmacéuticos, deben existir instituciones que regulen y verifiquen si se observa dicho cumplimiento. En Guatemala efectúan dicha función la Comisión Guatemalteca de Normas -COGUANOR- y la Dirección General de Servicios de Salud a través del Departamento de Registro y Control de medicamentos.(12.1,12.2).

Lamentablemente, debido a que la impresión del empaque primario y secundario ya no es controlada por dichas autoridades; algunas industrias farmacéuticas no cumplen con las normas establecidas, lo cual pone en riesgo la salud de la población; debido a la incompleta o incorrecta información contenida en las etiquetas del empaque primario y secundario. Debido a lo anterior, por medio del presente estudio preliminar, se efectuó una evaluación del cumplimiento de normas etiquetado gráfico de medicamentos que se comercializan en Guatemala, establecidas por las autoridades respectivas.

## 5.-OBJETIVOS

5.1. Evaluar la información contenida en el empaque primario y secundario, de productos farmacéuticos que se comercializan en Guatemala.

5.2. Evaluar el cumplimiento de normas de etiquetado gráfico, en productos farmacéuticos que se comercializan en Guatemala.

5.3 Determinar el porcentaje de cumplimiento de normas para etiquetado gráfico, de productos que se comercializan en Guatemala.

## 6. HIPÓTESIS

Los productos farmacéuticos que se comercializan en Guatemala, cumplen con las normas de etiquetado gráfico para empaque primario y secundario que exige la Comisión Guatemalteca de Normas -COGUANOR- y el Departamento de Registro y Control de Medicamentos de la Dirección General de Servicios de Salud.

## 7. MATERIALES Y MÉTODOS

### 7.1. Universo de trabajo

Droguerías y farmacias que comercializan productos farmacéuticos en la ciudad de Guatemala.

### 7.2. Medios

#### 7.2.1. Recursos humanos

Autora: Marcía Lucía Grajeda García

Asesor: Lic. Elfego Rolando López G.

#### 7.2.2. Recursos Institucionales:

-Departamento de Análisis Aplicado. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, USAC.

-Departamento de Registro y Control de Medicamentos de la DGSS.

-Farmacias y Droguerías seleccionadas para efectuar la evaluación.

-Ministerio de Economía (Normas COGUANOR).

#### 7.2.3. Recursos Materiales:

- Fuentes Bibliográficas

-Productos farmacéuticos a evaluar.

-Instrumento de evaluación.

-Materiales de escritorio.

-Computadora.



### 7.3. PROCEDIMIENTO

- 7.3.1 Revisión bibliográfica y conocimiento de normas vigentes.
- 7.3.2 Comparación de normas de empaque primario y secundario que exige el Departamento de Registro y Control de Medicamentos de la División General de Servicios de Salud.
- 7.3.3 Comparación de normas de empaque primario y secundario que exige la Comisión Guatemalteca de Normas -COGUANOR-.
- 7.3.4 Elaboración de boletas para recolección de datos.
- 7.3.5 Se muestreó la cantidad de medicamentos necesarios, clasificándolos según listado de Organización Mundial de la Salud OMS, seleccionando los que más requisitos legales deben cumplir.
- 7.3.6 Recolección de datos en Droguerías y farmacias seleccionados.
- 7.3.7 Se desarrolló la revisión de la información legal, incluida en el empaque, mediante inspección visual.
- 7.3.8 Se tabuló cada pregunta de las diferentes fichas de análisis.
- 7.3.9 Análisis de resultados: de acuerdo a las normas establecidas por el Departamento de Registro y Control de Medicamentos de la División General de Servicios de Salud y normas de COGUANOR ( ver anexos ), se determinó el

porcentaje de cumplimiento de cada ficha de análisis y de cada pregunta con respecto a que cumple o no cumple con la norma.

7.3.10 Los resultados se presentan a través de tablas y gráficas; la información se analizó por estadística descriptiva.

7.3.11 Elaboración de informe de investigación.

#### 7.4. DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN

7.4.1 Diseño de muestreo: Se muestreo al azar 700 productos que representan el 4.117% del total de medicamentos registrados.

7.4.2 Número de muestra: Se evaluó una muestra piloto de 170 productos, del total de medicamentos registrados los cuales son 17,000; y a partir de los resultados obtenidos de la misma, en los cuales el 69.85% de las muestras cumple con la norma y un 30.15 % no cumple, con estos resultados se calculó la muestra teórica a utilizar la cual fue de n=320. Se analizaron 700 productos debido a que se tuvo acceso a más información. La muestra teórica se calculó con base a la siguiente fórmula:

$$n = \frac{K \cdot N \cdot (pq)}{K \cdot pq + EN}$$

Donde:

K=1.96

N=cantidad de medicamentos registrados

p=elementos que cumplen

q=elementos que no cumplen

E= error 0.05%

Se utilizó un nivel de confianza de 95%.

7.4.3 Análisis de los datos: Los resultados se compararon con las normas.

## 8. RESULTADOS

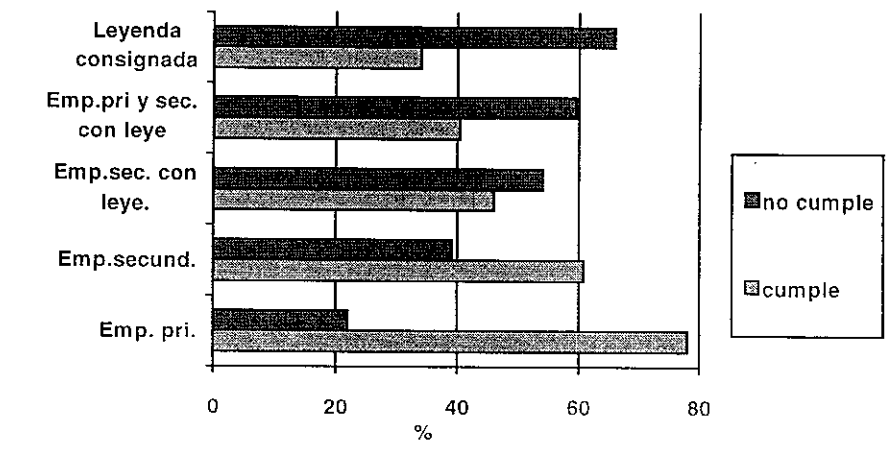
A continuación se presentan los resultados del estudio, representados en cuadros que indican pregunta de la encuesta y porcentaje de cumplimiento y no cumplimiento. Se realizaron gráficas de los datos más representativos del estudio.

**RESULTADO GENERAL  
EVALUACIÓN DE ETIQUETADO GRAFICO  
EMPAQUE PRIMARIO, EMPAQUE SECUNDARIO  
Y LEYENDA CONSIGNADA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS  
QUE SE COMERCIALIZAN EN GUATEMALA\***

**TABLA No 1**

	<b>CUMPLE</b>	<b>% TOTAL</b>	<b>NO CUMPLE</b>	<b>% TOTAL</b>	<b>No. muestras</b>
<b>EMPAQUE PRIMARIO</b>	546	78.00%	154	22.00%	700
<b>EMPAQUE SECUNDARIO</b>	426	60.86%	274	39.14%	700
<b>EMPAQUE SECUNDARIO CON LEYENDA</b>	322	46.00%	378	54.00%	700
<b>EMPAQUE PRIMARIO Y SECUNDARIO CON LEYENDA</b>	283	40.43%	417	59.57%	700
<b>LEYENDA CONSIGNADA</b>	175	34.00%	348	66.00%	520

**GRAFICA No 1**



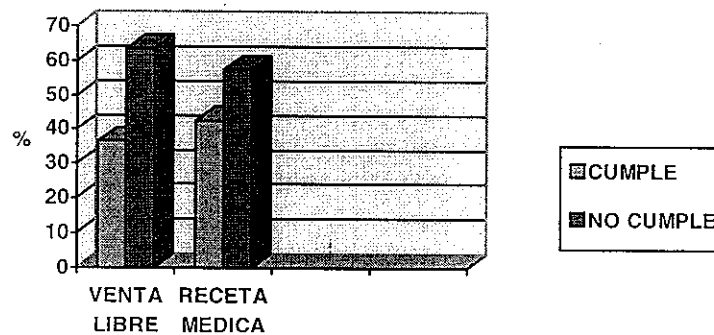
\*Tomado del formulario Oficial extendido por la Dirección General de Servicios de Salud. División de Registro y Control de Medicamentos y de Normas - COGUANOR-

**CUMPLIMIENTO DE NORMAS DE ETIQUETADO**  
**GRAFICO DE EMPAQUE PRIMARIO Y SECUNDARIO**  
**SEGÚN MODALIDAD DE VENTA\***

TABLA No.2

Modalidad de venta	CUMPLE	% TOTAL	NO CUMPLE	% TOTAL	No. de muestra
Venta libre	98	36.57%	170	63.43%	268
Bajo receta médica	184	42.59%	248	57.41%	432

GRAFICA No 2



\*Tomado del formulario Oficial extendido por la Dirección General de Servicios de Salud. División de Registro y Control de Medicamentos y de Normas - COGUANOR-

## ANALISIS GRAFICO EMPAQUE PRIMARIO\*

TABLA No. 3

Número de pregunta	Pregunta	Cumple	% total	No Cumple	% total	No. muestras
1	Nombre del producto	697	99.60%	3	0.40%	700
2	Concentración principio act.	646	92.28%	54	7.72%	700
3	Laboratorio	695	99.28%	5	0.72%	700
4	Número de lote	650	92.86%	50	7.14%	700
5	Fecha de vencimiento	657	93.85%	43	6.15%	700
6	Vía de administración	634	90.57%	66	9.43%	700

\*Tomado del formulario oficial extendido por la Dirección General de Servicios de Salud. División de Registro y Control de Medicamentos.

OBSERVACIÓN: Las preguntas No. 1 y No. 3 no se graficaron debido a que éstos datos no se consideraron significativos

## ANÁLISIS GRÁFICO EMPAQUE SECUNDARIO\*

TABLA No. 4

No. pregunta	Cumple	% total	No cumple	% total	No. muestras
1. Forma Farmacéutica	696	99.43%	4	0.57%	700
2. Nombre del producto (marca o genérico)	700	100.00%	0	0%	700
3. Nombre genérico debajo de nombre de marca (solo para monofármacos)	670	95.71%	30	4.29%	700
4. Vía de administración ,para parenteral,vaginal,rectal, ótica,oftálmica, nasal y mucofaríngea	637	91.00%	63	9.00%	700
5. Cantidad o contenido	680	97.14%	20	2.86%	700
6. Fórmula declarada por unidad posológica mL,g o %.	693	99.00%	7	1.00%	700
7. Uso pediátrico (si aplica)	40	100.00%	0	0.00%	40
8. Forma de reconstituir el producto (si aplica).	40	100.00%	0	0.00%	40
9. Instrucciones de uso. Indicaciones, dosis, contra-indicaciones,advertencias (VL)	231	86.20%	37	13.80%	268
10.Dosis, indicaciones, precauciones y contraindicaciones bajo responsabilidad del médico (PM).	370	86.00%	62	14.00%	432
11.Número de lote.	654	93.42%	46	6.48%	700
12.Fecha de vencimiento.	645	92.00%	55	8.00%	700
13.Modalidad de venta. Prescripción médica o receta retenida.	422	97.69%	10	2.31%	432
14.Número de Registro Sanitario.	664	95.00%	36	5.00%	700

15.Producto medicinal. "Manténgase fuera del alcance de los niños (excepto presentaciones hospitalarias).	671	95.86%	29	4.14%	700
16.Estupefacientes y Psicotrópicos "Precaución puede crear dependencia" y "Venta bajo receta médica".	28	70.00%	12	30.00%	40
17.Almacenamiento y transporte en condiciones especiales (cuando aplica).	608	87.00%	92	13.00%	700
18.Nombre del fabricante y lugar de fabricación. Para Guatemala "Producto Centroamericano hecho en Guatemala por ___ Si maquila Hecho por ___ para _____.	693	99.00%	7	1.00%	700

\*Tomado del formulario Oficial extendido por la Dirección General de Servicios de Salud. División de Registro y Control de Medicamentos y de Normas COGUANOR.

OBSERVACIÓN: No se graficaron las preguntas No.1, No.2, No.6, No. 7, No.8 y No. 18 debido a que no se consideraron los datos significativos.



**ANÁLISIS GRÁFICO LEYENDAS**  
**CONSIGNADAS EN EMPAQUE PRIMARIO**  
**Y SECUNDARIO \***

**TABLA No. 5**

<b>Pregunta</b>	<b>Cumple</b>	<b>%total</b>	<b>No cumple</b>	<b>% total</b>	<b>No. muestras</b>
1.En preparaciones de uso interno: "Contiene Amarillo No.5 Tartrazina que puede causar reacciones alérgicas en personas sensibles".	7	17.50%	33	82.50%	40
2.En preparaciones parenterales: "Contiene Bisulfito(o metabolitos) que puede causar reacciones alérgicas", "Contiene alcohol bencílico, no administrar a niños menores de 6 meses" (Excepto en preparaciones exclusivas para adultos).	28	70.00%	12	30.00%	40
3.En preparaciones que contienen Tetraciclina:"No administrar a niños menores de 8 años ni a mujeres embarazadas".	12	30.00%	28	70.00%	40
4.En preparaciones que contienen Acido Acetil Salicílico o Salicilatos: "No administrar a niños menores de 12 años con Varicela o Gripe".	6	15.00%	34	85.00%	40
5.En preparaciones que contienen Paracetamol y Acetaminofen: "No administrar más de 5 veces al día las dosis recomendadas, ni por más de 5 días consecutivos en niños o 10 en adultos, si persiste el dolor;o por más de 3 días si hay fiebre"	0	0.00%	40	100.00 %	40

6.En preparaciones que contienen Aspartame: "Fenilcetonúricos, contiene Fenilalanina".	--	--	--	--	--
7.En preparaciones con indicación en diarrea incluir: "La terapia de rehidratación oral es necesaria en todo proceso de diarrea", "Consultar al médico si los síntomas persisten o se presenta fiebre después de 2 días de tratamiento".	27	68.00%	13	32.00%	40
8.En preparaciones a base de Opio, Loperamida o Difenoxilato con indicación en diarreas: "Contraindicado en niños menores de 12 años", "Precaución: Embarazo y Lactancia".	32	80.00%	8	20.00%	40
9.En preparaciones que contienen Glicerofosfatos de Calcio y Magnesio: "Coadyuvante del tratamiento del cansancio físico y mental".	20	50.00%	20	50.00%	40
10.En preparaciones que contienen Moroxidina (ABOB): "Propuesto para infecciones debidas a virus herpético".	0	0.00%	40	100.00 %	40
11.En preparaciones que contienen un sedante en asociación con un anticolinérgico: "Coadyuvante en el tratamiento sintomático de Colon Irritable, Colon Espástico o Colitis mucosa".	4	10.00%	36	90.00%	40
12.En preparaciones con asociación de Acido Glutámico, Glicerofosfatos y Vitaminas del Complejo B: "Se ha utilizado como coadyuvante en el tratamiento del cansancio físico y mental (fatiga)".	24	60.00%	16	40.00%	40

13.Productos catalogados como Hepatoprotectores y Lipotrópicos a base de Colina, metionina, fosfolípidos, ácido orótico, vitaminas, silimarina, betaína u otras sustancias: "Este producto ha sido utilizado como coadyuvante en el tratamiento de afecciones hepáticas y cirróticas. En ausencia de efectividad clínica actualmente demostrada".	3	7.50%	37	92.50%	40
14.En preparaciones que contienen Ginseg: "Se ha utilizado como coadyuvante en el tratamiento de debilidad funcional".	5	13.00%	35	87.00%	40

\* Tomado del formulario de farmacología oficial extendido por la Dirección General de Servicios de salud. División de Registro y Control de Medicamentos.

OBSERVACIÓN: La preguntas No. 5 y No.10 no se graficaron debido a que los datos no se consideraron significativos.

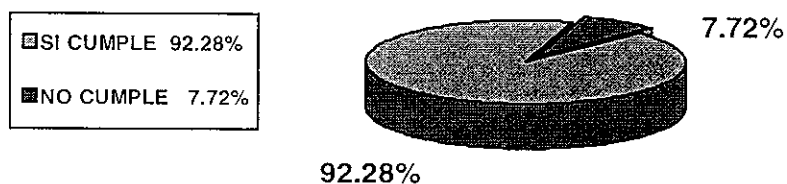
## ANÁLISIS GRÁFICO EMPAQUE PRIMARIO

## CONCENTRACIÓN POR PRINCIPIO ACTIVO

TABLA No. 1

No. pregunta	Cumple	Porcentaje Total	No cumple	Porcentaje Total	No. muestras
2	646	92.28%	54	7.72%	700

GRAFICA No. 1

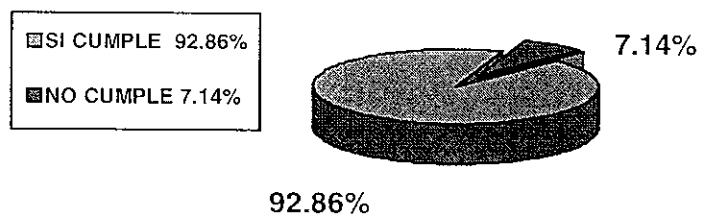


## NÚMERO DE LOTE

TABLA No. 2

No. pregunta	Cumple	Porcentaje Total	No cumple	Porcentaje Total	No. muestras
4	650	92.86%	50	7.14%	700

GRAFICA No.2



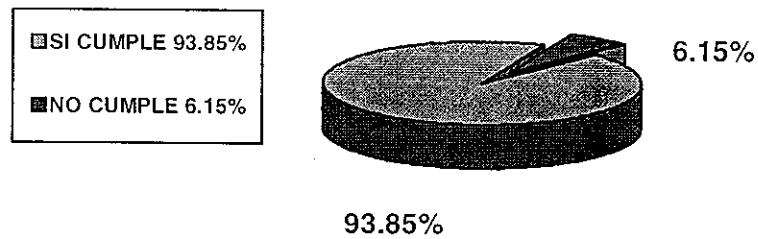
## ANÁLISIS GRÁFICO EMPAQUE PRIMARIO

## FECHA DE VENCIMIENTO

TABLA No. 3

No. pregunta	Cumple	Porcentaje Total	No cumple	Porcentaje Total	No. muestras
5	657	93.85%	43	6.15%	700

GRAFICA No.3

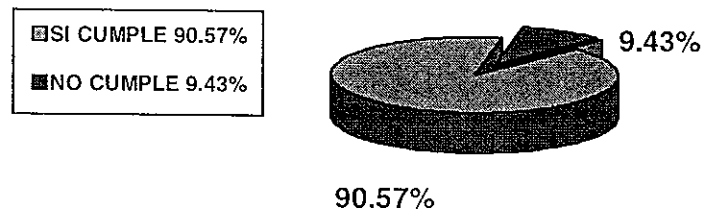


## VIA DE ADMINISTRACIÓN

TABLA No. 4

No. pregunta	Cumple	Porcentaje Total	No cumple	Porcentaje Total	No. muestras
6	634	90.57%	66	9.43%	700

GRAFICA No.4



## ANÁLISIS GRÁFICO EMPAQUE SECUNDARIO

NOMBRE GENÉRICO DEBAJO DE NOMBRE DE MARCA  
(SOLO PARA MONOFÁRMACOS)

TABLA No.1

No. pregunta	Cumple	Porcentaje Total	No cumple	Porcentaje Total	No. muestras
3	670	95.71%	30	4.29%	700

GRAFICA No.1

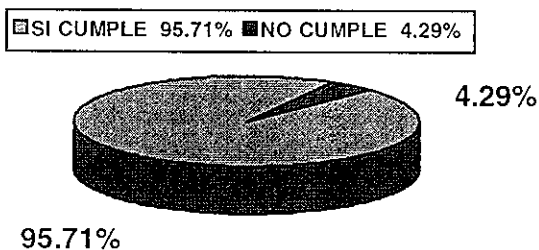
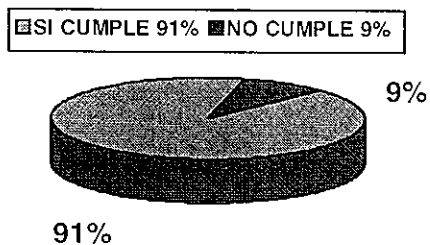
VIA DE ADMINISTRACIÓN  
(Parenteral, vaginal, rectal oftálmica, ótica, nasal y mucofaríngea)

TABLA No.2

No. pregunta	Cumple	Porcentaje Total	No cumple	Porcentaje Total	No. muestras
4	637	91.00%	63	9.00%	700

GRAFICA No.2



## ANÁLISIS GRÁFICO EMPAQUE SECUNDARIO

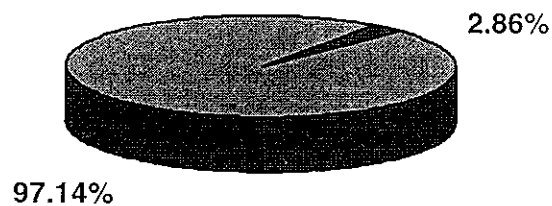
## CANTIDAD O CONTENIDO

TABLA No.3

No. pregunta	Cumple	Porcentaje Total	No cumple	Porcentaje Total	No. muestras
5	680	97.14%	20	2.86%	700

GRAFICA No.3

■ SI CUMPLE 97.14% ■ NO CUMPLE 2.86%



## ANÁLISIS GRÁFICO EMPAQUE SECUNDARIO

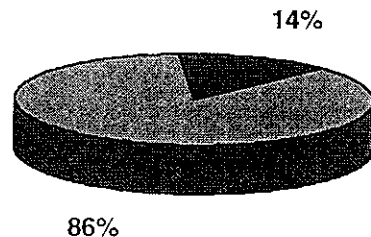
INSTRUCCIONES DE USO INDICACIONES, DOSIS,  
CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS  
(VENTA LIBRE)

TABLA No.4

Número de pregunta	Cumple	Porcentaje Del total	No cumple	Porcentaje del total	Total de productos
9	231	86.20%	37	13.80%	268

GRAFICA No.4

■ SI CUMPLE 86.20% ■ NO CUMPLE 13.80%



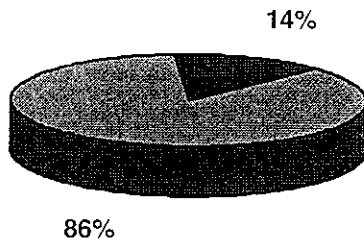
**ANÁLISIS GRÁFICO DE EMPAQUE SECUNDARIO  
DOSIS, INDICACIONES, PRECAUCIONES Y  
CONTRAINDICACIONES BAJO RESPONSABILIDAD DEL MÉDICO  
(PM)**

**TABLA No. 5**

Número de pregunta	Cumple	Porcentaje del total	No cumple	Porcentaje del total	Total de productos
10	370	86.00%	62	14.00%	432

**GRAFICA No.5**

■ SI CUMPLE 86% ■ NO CUMPLE 14%



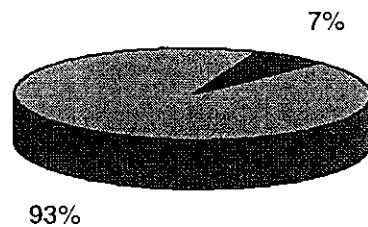
**NÚMERO DE LOTE**

**TABLA No.6**

Número de pregunta	Cumple	Porcentaje del total	No cumple	Porcentaje del total	Total de productos
11	654	93.42%	46	6.48%	700

**GRAFICA No.6**

■ SI CUMPLE 93% ■ NO CUMPLE 7%





## ANÁLISIS GRÁFICO EMPAQUE SECUNDARIO

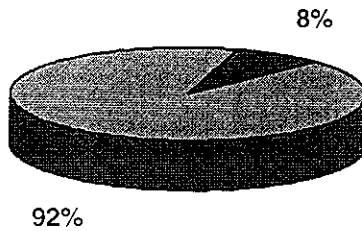
## FECHA DE VENCIMIENTO

TABLA No. 7

Número de pregunta	Cumple	Porcentaje Del total	No cumple	Porcentaje del total	Total de productos
12	645	92.00%	55	8.00%	700

GRAFICA No.7

■ SI CUMPLE 92% ■ NO CUMPLE 8%



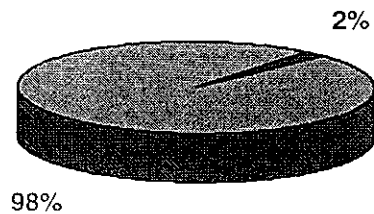
MODALIDAD DE VENTA. PRESCRIPCIÓN MÉDICA  
O RECETA RETENIDA

TABLA No.8

Número de pregunta	Cumple	Porcentaje del total	No cumple	Porcentaje Del total	Total de productos
13	690	97.69%	10	2.31%	700

GRAFICA No.8

■ SI CUMPLE 98% ■ NO CUMPLE 2%



## ANÁLISIS GRÁFICO EMPAQUE SECUNDARIO

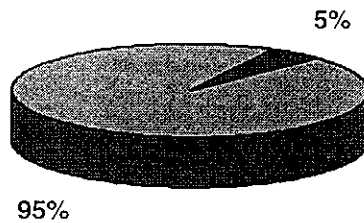
## NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO

TABLA No. 9

Número de pregunta	Cumple	Porcentaje del total	No cumple	Porcentaje del total	Total de productos
14	664	95.00%	36	5.00%	700

GRAFICA No.9

■ SI CUMPLE 95% ■ NO CUMPLE 5%



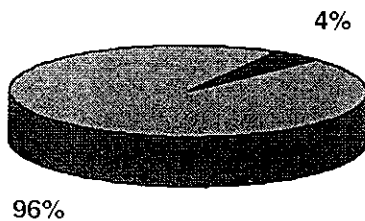
**PRODUCTO MEDICINAL MANTÉNGASE FUERA DEL  
ALCANCE DE LOS NIÑOS**  
(Excepto presentaciones hospitalarias o de uso en hospital)

TABLA No.10

Número de pregunta	Cumple	Porcentaje del total	No cumple	Porcentaje del total	Total de productos
15	671	95.86%	29	4.14%	700

GRAFICA No.10

■ SI CUMPLE 95.86% ■ NO CUMPLE 4.14%



## ANÁLISIS GRÁFICO EMPAQUE SECUNDARIO

### ESTUPEFACIENTES Y PSICOTROPICOS (CONTROLADOS)

“Precaución puede causar dependencia”

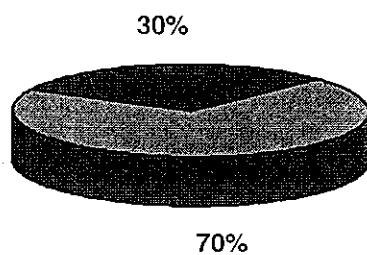
“Venta bajo receta médica”

**TABLA No. 11**

Número de pregunta	Cumple	Porcentaje Del total	No cumple	Porcentaje del total	Total de productos
16	28	70%	12	30%	40

**GRAFICA No.11**

■ SI CUMPLE 70% ■ NO CUMPLE 30%



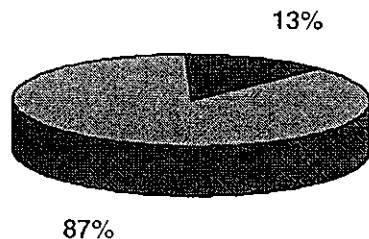
### CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

**TABLA No.12**

Número de pregunta	Cumple	Porcentaje Del total	No cumple	Porcentaje del total	Total de productos
17	608	87.00%	92	13.00%	700

**GRAFICA No.12**

■ SI CUMPLE 87% ■ NO CUMPLE 13%



## ANÁLISIS GRÁFICO LEYENDAS CONSIGNADAS EN EMPAQUE PRIMARIO Y SECUNDARIO

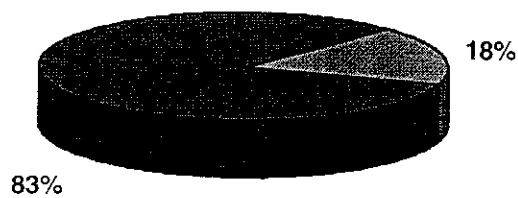
En preparaciones de uso interno: "Contiene Amarillo No.5, Tartrazina,  
que puede causar reacciones alérgicas en personas sensibles"

**TABLA No.1**

Número de pregunta	Cumple	Porcentaje del total	No cumple	Porcentaje del total	Total de productos
1	7	17.50%	33	82.50%	40

**GRAFICA No.1**

■ SI CUMPLE 17.5% ■ NO CUMPLE 82.5%



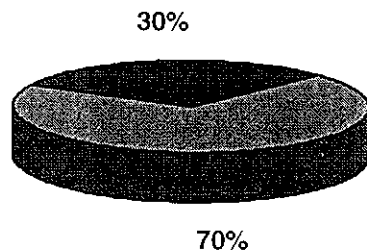
En preparaciones parenterales: "Contiene Bisulfito (o metabolitos) que  
pueden causar reacciones alérgicas", "Contiene alcohol Bencilico, no  
administrar a niños menores de 6 meses"(Excepto en preparaciones  
exclusivas para adultos)

**TABLA No. 2**

Número de pregunta	Cumple	Porcentaje del total	No cumple	Porcentaje del total	Total de productos
2	28	70%	12	30%	40

**GRAFICA No.2**

■ SI CUMPLE 70% ■ NO CUMPLE 30%



## ANÁLISIS GRÁFICO LEYENDAS CONSIGNADAS EN EMPAQUE PRIMARIO Y SECUNDARIO

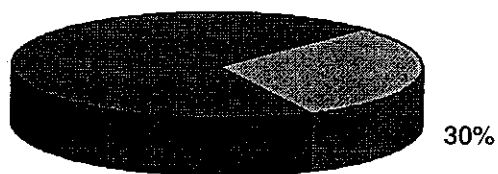
En preparaciones que contienen Tetraciclina:  
"No administrar a niños menores de 8 años ni a mujeres embarazadas"

**TABLA No.3**

Número de pregunta	Cumple	Porcentaje del total	No cumple	Porcentaje del total	Total de productos
3	12	30%	28	70%	40

**GRAFICA No.3**

■ SI CUMPLE 30% ■ NO CUMPLE 70%



70%

En preparaciones que contienen Acido Acetil Salicílico o Salicilatos:  
"No administrar a niños menores de 12 años con Varicela o Gripe"

**TABLA No.4**

Número de pregunta	Cumple	Porcentaje del total	No cumple	Porcentaje del total	Total de productos
4	6	15%	34	85%	40

**GRAFICA No.4**

■ SI CUMPLE 15% ■ NO CUMPLE 85%



85%

**ANÁLISIS GRÁFICO LEYENDAS CONSIGNADAS EN EMPAQUE  
PRIMARIO Y SECUNDARIO**

En preparaciones con indicación en diarreas incluir:

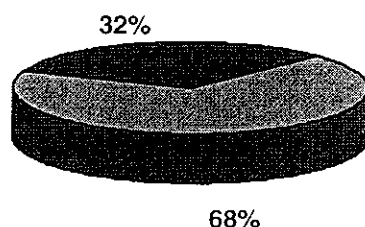
“ La terapia de rehidratación oral es necesaria en todo proceso de diarrea”  
“Consultar al médico si los síntomas persisten o se presenta fiebre después de  
2 días de tratamiento”

**TABLA No.5**

Número de pregunta	Cumple	Porcentaje del total	No cumple	Porcentaje del total	Total de productos
7	27	68.00%	13	32.00%	40

**GRAFICA No.5**

■ SI CUMPLE 68% ■ NO CUMPLE 32%



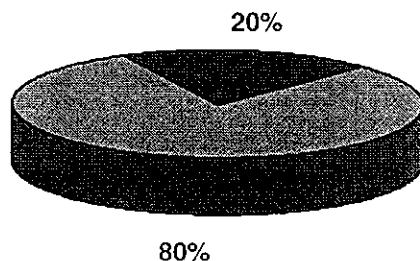
En preparaciones a base de Opio, Loperamida o Difenoxilato con indicación  
en diarreas: “Contraindicado en niños menores de 12 años”  
“Precaución: Embarazo y Lactancia”

**TABLA No.6**

Número de pregunta	Cumple	Porcentaje del total	No cumple	Porcentaje del total	Total de productos
8	32	80.00%	8	20.00%	40

**GRAFICA No.6**

■ SI CUMPLE 80% ■ NO CUMPLE 20%



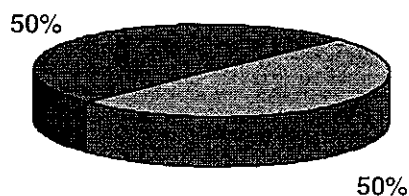
**ANÁLISIS GRÁFICO LEYENDAS CONSIGNADAS EN EMPAQUE  
PRIMARIO Y SECUNDARIO**  
En preparaciones que contienen Glicerofosfatos de Calcio y Magnesio  
"Coadyuvante del tratamiento del cansancio físico y mental"

**TABLA No.7**

Número de pregunta	Cumple	Porcentaje del total	No cumple	Porcentaje del total	Total de productos
9	20	50.00%	20	50.00%	40

**GRAFICA No.7**

■ SI CUMPLE 50% ■ NO CUMPLE 50%



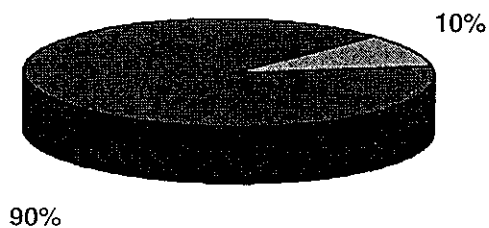
**En preparaciones que contienen un sedante en asociación con un  
anticolinérgico: "Coadyuvante en el tratamiento sintomático de Colon irritable,  
Colon espástico o Colitis mucosa"**

**TABLA No.8**

Número de pregunta	Cumple	Porcentaje del total	No cumple	Porcentaje del total	Total de productos
11	4	10.00%	36	90.00%	40

**GRAFICA No.8**

■ SI CUMPLE 10% ■ NO CUMPLE 90%



**ANÁLISIS GRÁFICO LEYENDAS CONSIGNADAS EN EMPAQUE  
PRIMARIO Y SECUNDARIO**

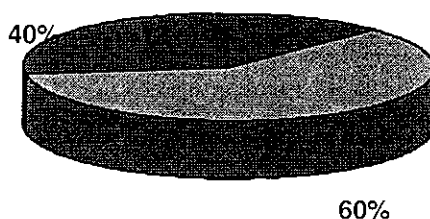
En preparaciones con asociación de Acido Glutámico, Glicerofosfato y  
Vitaminas del Complejo B: "Se ha utilizado como coadyuvante en el  
tratamiento del cansancio físico y mental (fatiga)"

**TABLA No.9**

Número de pregunta	Cumple	Porcentaje del total	No cumple	Porcentaje del total	Total de productos
12	24	60.00%	16	40.00%	40

**GRAFICA No.9**

■ SI CUMPLE 60% ■ NO CUMPLE 40%



**Productos catalogados como Hepatoprotectores y Lipotrópicos a base de Colina, metionina, fosfolípidos, ácido orótico, vitaminas, silimarina, betaína u otras sustancias.**

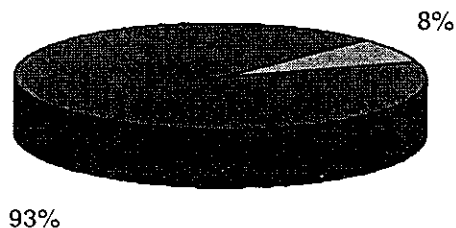
**"Este producto ha sido utilizado como coadyuvante en tratamiento de afecciones hepáticas y cirróticas. En ausencia de efectividad clínica actualmente demostrada"**

**TABLA No.10**

Número de pregunta	Cumple	Porcentaje del total	No cumple	Porcentaje del total	Total de productos
13	3	7.50%	37	92.50%	40

**GRAFICA No.10**

■ SI CUMPLE 8% ■ NO CUMPLE 93%





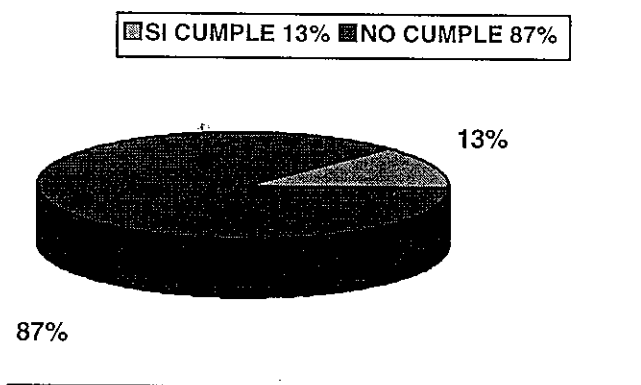
## ANÁLISIS GRÁFICO LEYENDAS CONSIGNADAS EN EMPAQUE PRIMARIO Y SECUNDARIO

En preparaciones que contienen Ginseg:  
"Se ha utilizado como coadyuvante en el tratamiento de debilidad funcional"

TABLA No.11

Número de pregunta	Cumple	Porcentaje del total	No cumple	Porcentaje del total	Total de productos
14	5	13.00%	35	87.00%	40

GRAFICA No.11



## 9.- DISCUSIÓN DE RESULTADOS

La información se obtuvo en 4 farmacias y 2 droguerías situadas en la Ciudad de Guatemala, mediante fichas de análisis para empaque primario, empaque secundario y leyendas consignadas. Las muestras se seleccionaron al azar. Se analizaron 700 muestras. El estudio abarcó todos los medicamentos que se comercializan en la Ciudad Capital, los cuales deben cumplir con normas establecidas por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y por la Comisión Guatemalteca de Normas -COGUANOR-.

De acuerdo a los resultados obtenidos, para análisis de empaque primario se observa, que con respecto a la pregunta No.1, la cual se refiere al nombre del producto, el 99.60% cumple con la norma y el 0.40% no cumple. Con respecto a la concentración del principio activo, se determinó que el 92.28% cumple y el 7.72% no cumple. Es importante que en el empaque primario se indique la concentración del principio activo, pues de esto depende la acción terapéutica del producto. Al no tener conocimiento de esta información la eficacia del producto no se puede garantizar. Con respecto al Nombre del Laboratorio, el 99.28% cumple y el 0.72% no cumple. No se puede expender un producto que no indique su lugar de procedencia. De acuerdo al número de lote el 92.86% cumple y el 7.14% no cumple. Un dato de suma importancia en el empaque primario es la fecha de vencimiento, ésta indica la vida efectiva del medicamento, dentro de los productos analizados el 93.85% cumple y el 6.15% no cumple. Esta información, para el consumidor es de vital importancia, no se puede tener seguridad con respecto a la eficacia terapéutica del producto si no se conoce la fecha de vencimiento. Las farmacias y droguerías no supervisan, en los productos que expenden, esta información, en ocasiones se

expenden productos vencidos. Con respecto a la vía de administración el 90.57% cumple y el 9.43% no cumple con la norma. Esta información es indispensable para que el consumidor administre correctamente el medicamento. Muchas farmacias no poseen personal capacitado para instruir al consumidor con respecto a la manera correcta de administrar el producto. Las autoridades no supervisan el cumplimiento de éstas normas en productos que están a la venta.

Se analizó la información contenida en el empaque secundario, de los 700 productos estudiados. Dentro de la información que debe incluir este empaque se exige la forma farmacéutica del producto, de las muestras analizadas el 99.43% cumple y el 0.57% no cumple, es decir que éste último porcentaje no indica en ningún sitio del empaque ésta información. Con respecto al nombre del producto el 100.00% de las muestras cumple. Todos los medicamentos considerados como monofármacos deben incluir el nombre genérico debajo del nombre comercial, de las muestras el 95.71% cumple y el 4.29% no cumple. Con respecto a la vía de administración el 91.00% cumple y el 9.00% no cumple. Estos porcentajes son similares a los que se obtuvieron en el empaque primario. Las autoridades deben supervisar la falta de ésta información para la seguridad del consumidor. De acuerdo al contenido y la cantidad de producto el 97.14% cumple y el 2.86% no cumple. El consumidor no puede tener conocimiento de cuanto está comprando, existen tratamientos que indican la cantidad exacta de medicamento que debe consumirse. Las concentraciones de los principios activos y la fórmula básica del medicamento debe indicarse por unidad posológica en mL, g o %, de las muestras el 99.00% cumple y el 1.00% no cumple. Del total de muestras analizadas solo 40 pertenecían a la clasificación de uso pediátrico el 100% de las muestras cumple con ésta indicación. Se analizaron 40 muestras clasificadas como medicamentos para

reconstituir, el 100% cumple con incluir en el empaque la forma de reconstituir el producto. Del total de las muestras 268 son de venta libre, éstas deben cumplir con incluir en su etiqueta las instrucciones de uso, dosis, contraindicaciones y advertencias; el 86.20% cumple y el 13.80% no cumple. De los productos analizados 432 son medicamentos que deben expendirse bajo receta médica, éstos deben incluir estrictamente la información concerniente a dosis, contraindicaciones, precauciones y vía de administración; de las muestras analizadas el 86.00% cumple y el 14.00% no cumple. Con respecto al número de lote el 93.42% del total de muestras cumple con incluirlo y el 6.48% no cumple. Al analizar la fecha de vencimiento se encontró que el 92.00% cumple y el 8.00% no cumple. Todo medicamento debe indicar la modalidad de venta, tanto de venta libre como venta bajo receta médica; de las muestras el 97.69% cumple con ésta norma y el 2.31% no cumple. Los productos que se comercializan deben poseer Registro Sanitario, de las muestras analizadas el 95.00% cumple y el 5.00% no cumple, éste último porcentaje da lugar a que se expendan compuestos químicos no autorizados. Todo medicamento debe contener en su empaque la indicación “ Producto Medicinal Manténgase fuera del alcance de los niños”, de las muestras el 95.86% cumple con ésta norma y el 4.14% no cumple. Los medicamentos clasificados como Estupefacientes y Psicotrópicos deben indicar “ Precaución puede causar dependencia” “ Venta bajo receta médica”, de las 40 muestras analizadas el 70.00% cumple y el 30.00% no cumple. El almacenamiento y transporte de un medicamento define la estabilidad del mismo, se deben indicar en el empaque éstas indicaciones, el 87.00% cumple y el 13.00% no cumple. Con respecto a la norma que establece que todo medicamento debe indicar el lugar de fabricación y nombre del fabricante el 99.00% cumple y el 1.00% no cumple.

Ciertos medicamentos, dependiendo de su principio activo o excipientes, deben cumplir con ciertas normas especiales, concernientes a precauciones que se deben tomar al consumir el producto. Las autoridades establecen leyendas específicas que deben ser incluidas en el empaque secundario. Se analizaron 40 muestras por leyenda. Siendo en su totalidad 14 leyendas. Para referirse a las leyendas ver anexo No.2 . Con respecto a la Leyenda No.1 lo cual previene de posibles alergias por Amarillo No 5 Tartrazina, el 17.50% cumple y el 82.50% no cumple. . De acuerdo con la Leyenda No.2 el 70.00% cumple y el 30.00% no cumple. La Leyenda No. 3 , se refiere a tetraciclinas, las cuales no deben administrarse a niños menores ni a mujeres embarazadas, el 30.00% cumple y el 70.00% no cumple. Con respecto a la Leyenda No. 4 , la cual indica la precaución que se debe tener con medicamentos que contengan ácido acetil salicílico o salicilatos, los cuales no pueden administrarse a niños menores de 12 años con varicela o gripe; el 15.00% cumple y el 85.00% no cumple. Los efectos secundarios de estos compuestos se caracterizan como trastornos nerviosos y acidosis metabólica. En preparaciones que contienen Paracetamol y Acetaminofen (Leyenda No. 5), deben incluir en el empaque una indicación que advierta su uso, debido a su hepatotoxicidad; de las muestras analizadas el 100.00% no cumple. La Leyenda No.6 establece que en preparaciones que contengan Aspartame, indicar "Fenilcetonúricos, contiene Fenilalanina". Esta información no se pudo evaluar, debido a que era necesario conocer la fórmula completa del producto, información a la cual no se tuvo acceso. Con respecto a la Leyenda No. 7. concerniente a indicación en diarrea, el 68.00% cumple y el 32.00% no cumple. En preparaciones a base de opio, loperamida o difenoxilato con indicación en diarrea, Leyenda No. 8, el 80.00% cumple y el 20.00% no cumple. En medicamentos que contienen

Glicerofosfato de calcio y magnesio, Leyenda No. 9, los cuales deben indicar que han sido utilizados en el tratamiento del cansancio físico y mental, el 50.00% de las muestras cumple y el otro 50.00% no cumple. De la misma manera cuando este principio activo está asociado con Acido Glutámico y Vitaminas del complejo B (Leyenda No. 12) debe incluir la misma advertencia, el 60.00% cumple y el 40.00% no cumple. El principio activo Moroxidina (ABOB) se encuentra registrado en pocos productos, para éste se establece que debe incluir en su empaque la indicación con respecto a su utilización en infecciones debidas a virus herpético (Leyenda No. 10) El 100.00% de muestras analizadas no cumple con la norma. En preparaciones que contienen un sedante asociado con un anticolinérgico (Leyenda No. 11) el 10.00% cumple con incluir la precaución debida a su uso y el 90.00% no cumple. Con respecto a medicamentos hepatoprotectores y lipotrópicos se debe indicar que han sido utilizados como coadyuvantes en tratamientos para afecciones hepáticas y cirróticas; el 7.30% cumple con la norma y el 92.50% no cumple. En productos que contengan Ginseg se debe indicar que ha sido utilizado como coadyuvante en tratamiento de debilidad funcional, el 13.00% de las muestras cumplen y el 87.00% no cumple. Las casas farmacéuticas no incluyen, en su mayoría, las leyendas establecidas por las autoridades. Posiblemente por motivos comerciales, falta de recursos o por negligencia de los mismos laboratorios. No se supervisa el contenido de empaques de los medicamentos que se comercializan. El consumidor es el único directamente afectado. los empaques no poseen la información completa para su correcto uso. Por lo cual se pone en juego la salud de la población.

## 10.- CONCLUSIONES

- 10.1 El 59.57% de productos farmacéuticos analizados no cumple con las normas establecidas de etiquetado gráfico para empaque primario y secundario que exige la Comisión Guatemalteca de Normas -COGUANOR- y el Departamento de Registro y Control de medicamentos de la Dirección General de Servicios de Salud.
- 10.2 El 66.54% de productos evaluados no cumple con las leyendas consignadas en el empaque secundario, el 33.46% cumple con este requerimiento.
- 10.3 El 78.00% de productos analizados cumple con las normas de empaque primario y el 22.00% no cumple con este requerimiento.
- 10.4 Al evaluar empaque secundario, sin analizar leyendas obligatorias. El 60.86% cumple y el 39.14% no cumple.
- 10.5 Al evaluar el empaque secundario, analizando leyenda, cumple con la norma el 46.00% y no cumple el 54.00%. El porcentaje de cumplimiento se reduce en un 14.86% al evaluar leyendas consignadas.
- 10.6 Del 100% de muestras analizadas, 268 productos farmacéuticos son de venta libre. Cumple con los requerimientos el 36.57% y el 63.43% no cumple con las normas establecidas.

- 10.7 Del 100% de muestras analizadas, 432 productos farmacéuticos son medicamentos que se deben expender bajo receta médica. Cumple con los requerimientos el 42.59%% y el 59.57%% no cumple con las normas establecidas.
- 10.8 Es evidente que en Guatemala por falta de recursos humanos y limitaciones de tipo económico, no existe supervisión permanente que garantice efectivamente el cumplimiento de normas para productos farmacéuticos.



## 11.- RECOMENDACIONES

- 11.1 El Departamento de Registro y Control de Medicamentos de la Dirección General de Servicios de Salud y la Comisión de Normas -COGUANOR- deben instaurar, de forma sistemática, el proceso de evaluación del cumplimiento de normas para etiquetado gráfico de productos farmacéuticos que se registran en la ciudad de Guatemala.
- 11.2 El regente farmacéutico debe evaluar y supervisar el cumplimiento de las normas de etiquetado gráfico para empaque primario y secundario, establecidas por las autoridades.
- 11.3 A nivel de jefaturas de producción y control de calidad, velar por el estricto cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Manufatura para la elaboración y comercialización de medicamentos en Guatemala.
- 11.4 Las autoridades gubernamentales deberían establecer sanciones legales y penales, a los laboratorios que no cumplan con las normas requeridas para la fabricación y comercialización de productos farmacéuticos en Guatemala. Puesto que se pone en riesgo la salud de la población guatemalteca en forma general.

## 12. REFERENCIAS

- 12.1 Norma COGUANOR para Guatemala, etiquetado. Estados Unidos.  
Doc. Tec. No.N60 6 001
- 12.2 Normas de empaque primario y secundario para Guatemala.DGSS.  
División de Registro y Control de Medicamentos. Doc.Tec. No.HN 7-94,  
1994. 3p.
- 12.3 Muralles M. Etica en la Industria Farmacéutica. Guatemala: Hoechst  
Centro América. 1992.
- 12.4 Sovich P. Medicamentos de Venta libre: Beneficios y Riesgos que conlleva  
su utilización. Canadá. Universidad de Montreal. 1992 (p45-123)
- 12.5 Instructivo para uso del formulario de Registro de medicamentos;  
Reglamentode Control de Medicamentos, Ministerio de Salud Pública.  
Reglamento No.19.
- 12.6 Manual Curso Taller Actualización de Registro Sanitario en Guatemala  
Camara de Industria. 24,25 y 26 de julio de 1996.
- 12.7 García Castro, William. Estudio preliminar de productos farmaceuticos sin  
registro sanitario en la ciudad de Guatemala. Guatemala marzo 1996.  
(p.4-6,12-14,32-34)
- 12.8García de León, Iris. Evaluación de la información farmacológica de  
productos de venta libre que ejercen su acción sobre el sistema nervioso,  
registrados en Guatemala hasta el año 1991. Guatemala. nov 1995.

# 13. ANEXO No.1



### 13. ANEXO No. 1

13.1.-Normas establecidas por el Departamento de Registro y Control de medicamentos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social para etiquetas y empaques:

La información que debe contener es la siguiente:

- 13.1.1. Nombre del producto farmacéutico según el Certificado de Marca con excepción de los genéricos.
- 13.1.2. Nombre genérico debajo del nombre de marca en mayúsculas de tamaño reducido (Sólo para monofármacos)
- 13.1.3. Forma farmacéutica.
- 13.1.4. Vía de administración.
- 13.1.5. Cantidad del producto contenido en el envase a comercializar.
- 13.1.6. Composición del producto: nombre y concentración de los principios activos. No es necesario especificar los ingredientes que constituyen el vehículo o excipientes. Si no se indica la composición completa debe indicar: "excipientes c.s.p." o "vehículo c.s.p." según la unidad posológica.
- 13.1.7. Instrucciones de uso, indicaciones, dosis, contraindicaciones, advertencias y precauciones, si se trata de productos de venta sin receta médica. Para los productos de venta bajo prescripción médica, esta información puede ser omitida, considerándose únicamente las precauciones para su uso y contraindicaciones.

13.1.8. Modalidad de venta.

13.1.9. Número de lote de fabricación de la muestra presentada.

13.1.10. Fecha de vencimiento en el empaque primario y secundario.

Esta fecha nunca debe exceder 5 años y deberá ser la que ha sido respaldada por los estudios de estabilidad.

13.1.11. Condiciones especiales de almacenamiento y transporte.

13.1.12. Deberá consignarse en forma clara la siguiente advertencia:

“PRODUCTO MEDICINAL MANTENGASE FUERA DEL  
ALCANCE DE LOS NIÑOS”.

13.1.13. Nombre y dirección del laboratorio fabricante incluyendo país de origen. Los productos fabricados en centroamerica deberán llevar la siguiente leyenda: “Producto Centroamericano hecho en .....”.

13.1.14. Cuando el medicamento contenga estupefacientes o psicotrópicos, deberá consignarse en forma clara las siguientes leyendas: “PRECAUCION PUEDE CAUSAR DEPENDENCIA”  
“VENTA BAJO RECETA RETENIDA”.

13.1.15. Para empaque primario pequeño (tiras de celofán, aluminio, ampollitas, viales, etc ) deberán llevar impreso por lo menos el nombre del producto, el nombre genérico (solo para monofármacos), la concentración, el nombre o el logo del laboratorio, el número de lote, la fecha de vencimiento y la vía de administración para parenterales.

13.1.16.La siguiente información cuando aplique:

13.1.16.1. Uso Pediátrico.

13.1.16.2. Lea folleto adjunto.

13.1.16.3. Presentación hospitalaria.

13.1.16.4. Indicar claramente la forma de reconstituir el producto.

13.1.16.5. Consignar que es medicamento de uso delicado y su administración debe estar bajo estricta vigilancia médica.

13.1.17.Cualquier otra información que el Departamento de Control de Medicamentos estime conveniente.

13.1.18.El número de registro en Guatemala deberá aparecer impreso en el material de empaque despues que el Registro ha sido autorizado.

13.1.19.El nombre del farmacéutico responsable (opcional)

Nota: No se aceptarán proyectos de etiquetas y empaques de productos que soliciten renovación del número de registro.(12.2,12.6)

13.2.Notas de Revisión General establecidas por el Departamento de Registro y control de medicamentos:

**EMPAQUE SECUNDARIO:**

Deberá presentar proyectos con las modificaciones siguientes:

13.2.1.Incluir las leyendas"PRODUCTO MEDICINAL, MANTENGASE

FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS" / "Producto

centroamericano hecho en \_\_\_\_\_" /Fabricado por

\_\_\_\_\_, dirección \_\_\_\_\_, para \_\_\_\_\_.

“Registro Sanitario No. \_\_\_\_\_” / “Lote (No)” / “Vence (fecha)”/

“Venta bajo prescripción medica” / “Venta libre” / “Venta bajo

receta retenida”/ “Dosis: la que el medico señale” / “PRECAUCION:

puede crear dependencia/ “ Ver inserto adjunto”/ Uso pediátrico /

Presentación hospitalaria.

13.2.2. Agregar el nombre genérico del principio activo en mayúsculas, de tamaño reducido debajo del nombre comercial/ forma farmacéutica/ contenido en el envase/ via de administración/ contraindicaciones/ advertencias/ precauciones en su uso/ forma de reconstituir el producto.

13.2.3. Declarar los principios activos de / hoja de composición/ empaques/ por nombre genérico/ la composición por cada unidad de dosis \_\_\_\_\_. Agregar vehículo.....c.s.p./ excipiente...c.s.p.

#### EMPAQUE PRIMARIO

13.2.4. Agregar nombre del producto/ Nombre genérico/ concentración/ laboratorio/No. de lote/ fecha de vencimiento/ via de administración.

13.2.5. Deberá presentar empaque definitivo cumpliendo con el compromiso de \_\_\_\_\_.

13.2.6. Deberá declarar si el producto usará inserto o no.

13.2.7. Deberá presentar pruebas de estabilidad física, química y microbiológica de 3 lotes del producto, declarar condiciones

ambientales, declarar el tipo de empaque utilizado, para respaldar el período de eficacia declarado en la solicitud, o reducir el mismo a \_\_\_\_\_ meses.

13.2.8. Deberá presentar nueva hoja de Composición declarando el nombre genérico de todos los ingredientes, los excipientes, la clasificación FD & C de los colorantes, en español.

13.2.9. Deberá presentar la monografía del producto.

13.2.10 Deberá presentar especificaciones, métodos de análisis de producto terminado, en español.

13.2.11. Deberá presentar Sistema de Certificación tipo OMS, certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, del país de fabricación, del país de origen de la casa matriz, debidamente autenticado, con traducción jurada, con fórmula del producto, con indicaciones, con período de eficacia.

13.2.12. Deberá presentar la Fotocopia autenticada del Certificado de Marca vigente.

13.2.13 Deberá utilizar la marca tal como aparece en el certificado; presentar nueva solicitud y nuevos empaques corregidos.

13.2.14 Deberá presentar copia del dictamen o certificación de poder de representación, de distribución, licencia de la empresa extranjera al representante legal, el convenio de fabricación, traspaso de marca, cambio de razón social.

13.2.15 Deberá presentar fotocopia de Licencia Sanitaria Vigente del



Laboratorio fabricante, Laboratorio o Distribuidor para el cual se fabrica.

13.2.16 Deberá presentar, compromiso detallado firmado y sellado por Ud. y el representante legal de la empresa, para entregar Empaques definitivos con número de registro sanitario impreso y Certificado de marca.

NOTA IMPORTANTE: Esta solicitud es un requisito adicional y no alternativo El incumplimiento del plazo puede dar lugar a una suspensión temporal o a una cancelación permanente del registro.(12.2,12.6)

13.3 Notas de Farmacología en empaque establecidas por el Departamento de Registro y Control de Medicamentos.

Consignar en el empaque las siguientes leyendas:

13.3.1. En preparaciones de uso interno: "Contiene Amarillo No. 5, Tartrazina, que puede causar reacciones alérgicas en personas sensibles".

13.3.2. En preparaciones parenterales: "Contiene Bisulfito ( o metabisulfitos) que puede causar reacciones alérgicas"/ "Contiene Alcohol Bencilico, no administrar a niños menores de 6 meses". (Excepto en preparaciones exclusivamente para adultos).

13.3.3. En preparaciones tópicas, si contienen Acido o Alcanfor "No aplicar a niños menores de 3 años", "Aplicar con precaución a niños mayores".

13.3.4. En preparaciones que contienen Tetraciclina: "No administrar

a niños menores de 8 años ni a mujeres embarazadas”.

- 13.3.5. En preparaciones que contienen Acido Acetil Salicílico o Salicilatos: “No administrar a niños menores de 12 años con Varicela o Gripe”.
- 13.3.6. En preparaciones que contienen Paracetamol y Acetaminofen: “No administrar más de 5 veces al día la dosis recomendada, ni por más de 5 días consecutivos en niños o 10 en adultos, si persiste el dolor; o por más de 3 días si persiste la fiebre”
- 13.3.7. En preparaciones que contienen Aspartame: “Fenilcetonúricos, contiene Fenilalanina”.
- 13.3.8. En preparaciones con indicación en diarrea incluir: “La terapia de rehidratación oral es necesaria en todo proceso de diarrea”, “Consultar al médico si los síntomas persisten o se presenta fiebre después de 2 días de tratamiento”.
- 13.3.9. En preparaciones a base de Opio, Loperamida o Difenoxilato con indicación en diarreas: “Contraindicado en niños menores de 12 años”/ “Precaución: Embarazo y Lactancia”.
- 13.3.10. En preparaciones que contienen Glicerofosfato de Calcio y Magnesio: “Coadyuvante del tratamiento del cansancio físico mental”.
- 13.3.11. En preparaciones que contienen Moroxidina (ABOB): “Propuesto para infecciones debidas a virus herpético”
- 13.3.12. Un sedante en asociación con un anticolinérgico:

“Coadyuvante en el tratamiento sintomático de Colon Irritable, Colon Espástico o Colitis mucosa” Nota: No se acepta Enterocolitis aguda, ni cualquier otra .

13.3.13. La asociación: Acido Glutámico, Glicerofosfatos y Vitaminas del Complejo B”, “Se ha utilizado como coadyuvante en el tratamiento del cansancio físico y mental (fatiga)”.

13.3.14. Productos catalogados como Hepatoprotectores y Lipotrópicos a base de Colina, metionina, fosfolípidos, acido orótico, vitaminas, silimarina, betaína y otras sustancias: “Este producto ha sido utilizado como coadyuvante en tratamiento de afecciones hepáticas y cirróticas. En ausencia de efectividad clínica actualmente demostrada”

13.3.15. En preparaciones que contienen Ginseng: “Se ha utilizado como coadyuvante en el tratamiento de debilidad funcional”.  
(12.2,12.6)

#### 13.4 Normas establecidas por Comisión Guatemalteca de Normas

COGUANOR, Ministerio de Economía para etiquetas de productos farmaceuticos. (NGO 6 001).(12.1)

13.4.1. Objeto: Esta norma tiene por objeto establecer los requisitos que deben cumplir las etiquetas en las unidades de envase de productos farmaceuticos para uso humano, de fabricación nacional o importados.

13.4.2.Campo de aplicación: Esta norma se aplica a todos los productos farmacéuticos para uso humano, envasados para la venta directa al público, así como los suministros a los hospitales y otros establecimientos similares, de fabricación nacional o importados.(12.1)

#### 13.4.3 CONDICIONES GENERALES DE LAS ETIQUETAS

Las etiquetas podrán ser de papel o de cualquier otro material que pueda ser adherido a los envases o bien de impresión permanente sobre los mismos. Las inscripciones en las etiquetas deberán ser hechas en forma tal que no desaparezcan bajo condiciones de manipulación normal, ser fácilmente legibles a simple vista y redactadas en idioma español. Sin embargo, podrán redactarse a la vez en otro idioma si no se contraponen disposiciones legales específicas del país, pero la redacción en idioma español debe ocupar la sección principal de la etiqueta; para el caso de marcas y nombres extranjeros se permitirá poner solamente estos en el idioma original. Unicamente con propósitos de exportación se permitirá que se redacte en otro idioma todo el contenido de la etiqueta. Las inscripciones de impresión permanente sobre los envases deben ser hechas con procesos adecuados para evitar que se deterioren con la manipulación.

El tamaño de las etiquetas deberá guardar una relación adecuada con respecto al tamaño del envase, y a su vez, el área de la

sección principal de la etiqueta deberá guardar proporcionalidad con el tamaño de la etiqueta, en forma tal que la declaración completa contenida en la misma sea fácilmente legible bajo condiciones de visión normal.

Si cada unidad de producto fuera de un tamaño muy pequeño o que por la naturaleza del mismo no se pueda o no se deba poner toda o parte de la información que se exige en las etiquetas, dicha información deberá declararse en el envase o embalaje que contenga varias unidades del producto.(12.1)

#### 13.4.4.Características de la información de la etiqueta.

La información que deberá llevar las etiquetas debe ser la siguiente:

13.4.4.1.Nombre del producto farmacéutico: Si el producto contiene un solo ingrediente activo debe llevar el nombre genérico del mismo en letras mayúsculas de tamaño reducido, además, si el fabricante lo considera conveniente, el nombre químico.

En caso de que los productos esten envasados en tiras de celofán, aluminio, u otro material, ampollitas o viales; cada tira, ampollita o vial deberá llevar impreso por lo menos el nombre del producto, concentración y número de lote.

13.4.4.2.La forma farmacéutica.

13.4.4.3.La cantidad del producto contenido en el envase a

comercializar.

- 13.4.4.4. Se debe indicar la cantidad de ingrediente activo declarada por unidad posológica cuando así lo permita la forma farmacéutica. No se requiere especificar los ingredientes que constituyen el vehículo o excipiente. La cantidad de ciertas vitaminas, enzimas, antibióticos y otros que se declaran en unidades, deben ser unidades internacionales, o unidades convencionales con su correspondiente equivalente a UI.
- 13.4.4.5. Posología o dosificación: Se deberá indicar la dosificación media y la dosis máxima por día, en ambos casos para uso pediátrico como para adultos.
- 13.4.4.6. La vía de administración.
- 13.4.4.7. El número de lote de fabricación. Puede ser indicado en clave, pero la clave que identifica al lote debe ser conocida por el Departamento de Control de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala.
- 13.4.4.8. La fecha de elaboración y fecha de vencimiento. Estas deberán ser claramente consignadas tanto en el envase como en el empaque exterior, si lo tuvieren. Para los productos considerados estables, la fecha de vencimiento se declara como 5 años posteriores a su elaboración.

- 13.4.4.9. Consignar si se trata de un producto de venta libre o de venta bajo receta médica.
- 13.4.4.10. Número del registro sanitario. Extendido por el Departamento de Control de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala.
- 13.4.4.11. Nombre del farmacéutico responsable. Podrá omitirse esta información si así lo autoriza expresamente el Departamento de Control de Medicamentos.
- 13.4.4.12. Nombre y dirección del laboratorio fabricante y en caso de fabricación a terceros se debe consignar el nombre correspondiente.
- 13.4.4.13. País de origen. Los productos fabricados en el país deberán llevar la siguiente leyenda: "Producto centroamericano hecho en Guatemala".
- Los productos fabricados en centroamerica deben llevar la leyenda "Producto centroamericano hecho en .....".
- 13.4.4.14. Consignar cuando proceda, que es medicamento de uso delicado y su administración debe estar bajo estricta vigilancia médica.
- 13.4.4.15. Indicar en forma clara, cuando proceda, la forma de reconstituir el producto.
- 13.4.4.16. Los productos farmacéuticos de carácter oficial o de fórmulas magistrales, deberán consignar en sus etiquetas

el nombre comercial de la farmacia que los preparó y la dirección, y la denominación oficial del producto.

13.4.4.17. Cuando los productos sean preparados en farmacias comerciales o se trate de venta a granel, o en farmacias estatales, los envases, cajas, o paquetes deberán llevar una etiqueta que indique claramente el uso y forma de aplicación del medicamento, así como las indicaciones y nombre del facultativo. Para uso interno, la etiqueta será de fondo blanco, para uso externo, de fondo rojo y para uso hipodermico de fondo azul claro.

13.4.4.18. Indicar cuando proceda, las contraindicaciones y precauciones.

13.4.4.19. Debe indicarse si el producto es para adultos o para uso pediátrico.

13.4.4.20. Deberá consignarse, en forma clara, la siguiente advertencia: "Manténgase fuera del alcance de los niños"

13.4.4.21. Cuando el medicamento contenga estupefacientes o psicotrópicos, deberá consignarse en forma clara la siguiente leyenda: "Precaución, puede crear dependencia".

13.4.4.22. Cuando el producto contenga sustancias peligrosas o venenosas, debe agregarse en la etiqueta la advertencia "Peligro una sobredosis puede ser fatal, debe usarse bajo



estricta vigilancia médica”.

13.4.4.23. Cualquier otra información o advertencia que el

Departamento de Control de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala, estime conveniente al otorgar el registro, o que se ordene con posterioridad a su otorgamiento.

13.4.4.24. El inserto o instructivo debe contener toda la información

que el Departamento de Control de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala, estime conveniente. (12.1)

13.4.4.25. La publicidad, cuando proceda, debe ser autorizada por

el Departamento de Control de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala.

13.4.4.26. La información al cuerpo médico, debe ser autorizada

por el mismo Departamento.

13.4.4.27. Almacenamiento y transporte. Cuando el producto

necesite condiciones especiales de almacenamiento y transporte, estas deberán indicarse claramente en la etiqueta. (12.1)

## 14. ANEXO No 2

†

## FICHA DE ANÁLISIS DE CAMPO PARA EMPAQUE PRIMARIO \*

	si cumple	no cumple
1.- Nombre del producto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.-Concentración por principio activo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.-Laboratorio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.-No. de lote	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.-Fecha de vencimiento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.-Vía de administración	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

\*Tomado del formulario oficial extendido por la Dirección General de Servicios de Salud. División de Registro y Control de Medicamentos.

**FICHA DE ANÁLISIS DE CAMPO PARA EMPAQUE  
SECUNDARIO\***

	si cumple	no cumple
1.- Forma farmacéutica-----	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.-Nombre del producto (marca o genérico)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.-Nombre genérico debajo de nombre de marca (solo para monofármacos)**	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.-Via de administración ( para parenteral,vaginal,rectal oftálmica,ótica, nasal y mucofaríngea)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.-Cantidad o contenido	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.-Fórmula declarada por unidad posológica ml,g o %	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.-Uso pediátrico(si aplica)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.-Forma de reconstituir el producto(si aplica)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.-Instrucciones de uso indicaciones, dosis, contraindicaciones,advertencias (VL)**	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10.-Dosis,indicaciones,precauciones ycontraindicaciones bajo responsabilidad del médico(PM)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11.-Número de lote	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12.-Fecha de vencimiento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13.-Modalidad de venta.Prescripción médica o Receta retenida	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14.-Número de registro sanitario	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15.-Producto medicinal manténgase fuera del alcance de los niños(excepto presentaciones hospitalarias o de uso en hospital)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16.-Estupefacientes y Psicotrópicos(controlados "Precaución puede crear dependencia" y "Venta bajo receta médica"	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17.-Almacenamiento y transporte condiciones especiales**	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18.-Nombre del fabricante y lugar de fabricación Para Guatemala"Producto Centroamericano hecho en Guatemala por____ Si maquila Hecho por____ para____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

\*Tomado del Formulario Oficial extendido por la Dirección General de Servicios de Salud.Division de Registro y Control de Medicamentos y de Normas COGUANOR.

\*\*Cuando aplica



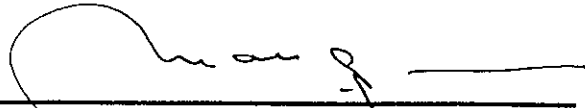
**FICHA DE ANÁLISIS DE CAMPO PARA LEYENDAS  
CONSIGNADAS EN EMPAQUE PRIMARIO  
Y SECUNDARIO\***

**CUANDO APLIQUE**

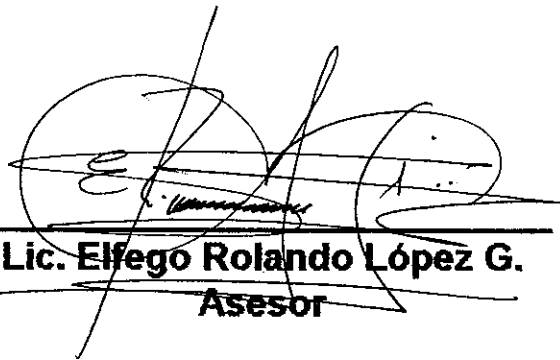
	si cumple	no cumple
1.-En preparaciones de uso interno: "Contiene Amarillo No 5, Tartrazina, que puede causar reacciones alérgicas en personas sensibles"	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.-En preparaciones parenterales: "Contiene Bisulfito(o metabolitos) que puede causar reacciones alérgicas", "Contiene alcohol Bencilico, no administrar a niños menores de 6 meses"(Excepto en preparaciones exclusivas para adultos)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.-En preparaciones que contiene: Tetraciclina: "No administrar a niños menores de 8 años ni a mujeres embarazadas".	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.-En preparaciones que contienen Acido Acetil Salicílico o Salicilatos: "No administrar a niños menores de 12 años con Varicela o Gripe"	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.-En preparaciones que contienen Paracetamol y Acetaminofen: "No administrar más de 5 veces al día las dosis recomendadas, ni por más de 5 días consecutivos en niños o 10 en adultos, si persiste el dolor; o por más de 3 días si persiste la fiebre"	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.-En preparaciones que contienen Aspartame: "Fenilcetonúricos, contiene Fenilalanina"	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.-En preparaciones con indicación en diarreas incluir: "La terapia de rehidratación oral es necesaria en todo proceso de diarrea", "Consultar al medico si los síntomas persisten o se presenta fiebre despues de 2 días de tratamiento"	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.-En preparaciones a base de Opio, Loperamida o Difenoxilato con indicación en diarreas: "Contraindicado en niños menores de 12 años", "Precaución: Embarazo y lactancia".	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.-En preparaciones que contienen Glicerofosfato de Calcio y Magnesio: "Coadyuvante del tratamiento del cansancio físico y mental"	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10.-En preparaciones que contienen Moroxidina (ABOB): "Propuesto para infecciones debidas a virus herpetico".	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11.-En preparaciones que contienen un sedante en asociación con un anticolinérgico: "Coadyuvante en el tratamiento sintomático de Colon Irritable, Colon Espástico o Colitis mucosa"	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

- 12.-En preparaciones con asociación de Acido Glutámico, Glicerofosfatos y Vitaminas del Complejo B: "Se ha utilizado como coadyuvante en el tratamiento del cansancio físico y mental (fatiga)".
- 13.-Productos catalogados como Hepatoprotectores y Lipotrópicos a base de Colina, metionina, fosfolípidos, ácido orótico, vitaminas, silimarina, betaína u otras sustancias: "Este producto ha sido utilizado como coadyuvante en tratamiento de afecciones hepáticas y cirróticas. En ausencia de efectividad clínica actualmente demostrada"
- 14.-En preparaciones que contienen Ginseg: "Se ha utilizado como coadyuvante en el tratamiento de debilidad funcional".

\*Tomado del formulario de Notas de farmacología oficial extendido por la Dirección General de Servicios de Salud. División de Registro y Control de Medicamentos.



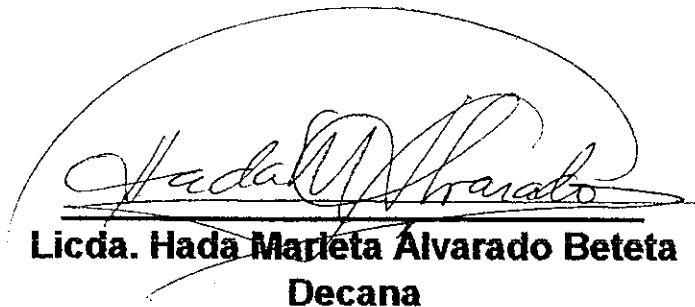
**Marcia Lucia Grajeda García**



**Lic. Elfego Rolando López G.**  
**Asesor**



**Licda. Beatriz Batres de Jiménez**  
**Directora**



**Licda. Hada Marieta Alvarado Beteta**  
**Decana**