

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA

**PROPUESTA Y VALIDACIÓN DE UNA GUÍA PRÁCTICA PARA LA VERIFICACIÓN
DE REQUISITOS EXIGIDOS POR EL RTCA DE ETIQUETADO DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS PARA CONSUMO HUMANO FABRICADOS EN GUATEMALA
(RTCA 11.01.02:04)**

Glenda Lorena Hernández Del Cid
Karla Aimé Juárez Ramírez

Químicas Farmacéuticas

Guatemala, abril de 2017

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA

**PROPUESTA Y VALIDACIÓN DE UNA GUÍA PRÁCTICA PARA LA VERIFICACIÓN
DE REQUISITOS EXIGIDOS POR EL RTCA DE ETIQUETADO DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS PARA CONSUMO HUMANO FABRICADOS EN GUATEMALA
(RTCA 11.01.02:04)**

Seminario de Investigación

Presentado por

Glenda Lorena Hernández Del Cid
Karla Aimé Juárez Ramírez

Para optar al título de
Químicas Farmacéuticas

Guatemala, abril de 2017

JUNTA DIRECTIVA

Dr. Rubén Dariel Velásquez Miranda	Decano
M.A. Elsa Julieta Salazar Meléndez de Ariza	Secretaria
Msc. Miriam Carolina Guzmán Quilo	Vocal I
Dr. Juan Francisco Pérez Sabino	Vocal II
Lic. Carlos Manuel Maldonado Aguilera	Vocal III
Br. Andreina Delia Irene López Hernández	Vocal IV
Br. Carol Andrea Betancourt Herrera	Vocal V

DEDICATORIA

- A MI DIOS Porque nunca ha soltado mi mano, me ha bendecido en todo momento, dándome fuerza, amor, fé, esperanza y dicha.
- A MI HIJA Mia Alejandra Hernández Del Cid, porque así de chiquita, has sido mi mayor fortaleza, mis ganas de luchar y ser feliz juntas. Eres un rayito de luz. ¡Te amo!
- A MIS PADRES Jacobo Hernández y Rosita Del Cid, las palabras no alcanzan para expresarles mi agradecimiento y amor, ustedes fueron, son y serán mis pilares. Gracias por todo su sacrificio y amor.
- A MIS HERMANOS Bryan y Dennis, por su apoyo y su amor, porque sin importar lo difíciles que sean los momentos sé que estaremos juntos, ustedes para mí y yo para ustedes.
- A MIS ABUELITOS Porque siempre fueron un ejemplo de que el trabajo honesto tiene frutos. *A mamá Caita*, porque estar allí, con su ejemplar y dedicado esfuerzo, consintiendo y dándonos su amor cada día.
- A MIS TIOS Luz, Irma, Toya, Berna, Chepe, Armando, Ana Luisa, Mai, Juan Carlos, Rafa, Sabina, Julio, Marta, Dora, Hugo; porque cada uno es especial, porque me han enseñado que en los buenos y malos momentos la familia debe estar unida, por su ejemplo y amor. *Tia Ana (+)*: Aunque tu ausencia aun duele, el amor que siempre nos diste te mantiene con nosotros, nunca te olvidaré, vives en mi corazón.
- A MIS PRIMOS Y PRIMAS
- Migdalia, Edwin, Kevin, Cristian, Mishelle, Gerber, Melany, Wilson, Mariana, Dustin, Pablo, Fernando, Carlitos, Diana, Walfre y Yesi; por su apoyo y cariño, dedicado a ustedes para que no desmayen en la búsqueda de sus sueños.
- A MIS AMIGOS Candy (+), Sandrita, Betsy, Sheny, Migdalia, Garden, Isis, Héctor, Madelline, Yvonne, Mariela, Darel, Cinthya, Merari, Jaime y Manuel; porque me siento bendecida de tenerlos en mi vida y agradecida por su amistad.
- A MI NOVIO Aarón Mijangos, por estar a mi lado, por tu amor, por escucharme y comprenderme, gracias por todo.
- A AIME JUAREZ Por la confianza que depositaste en mí, compañera de este difícil camino que hoy logramos alcanzar, por tu sabiduría y dedicación, ante todo por tu amistad.

Glenda Hernández

DEDICATORIA

A Dios por sus infinitas bendiciones, por tomarme de la mano en los momentos difíciles y darme fortaleza para seguir adelante y no desfallecer.

A la Virgen del Rosario por siempre estar a mi lado.

A San Judas Tadeo, mi santo por herencia.

A mi hija Sophia por su temple y madurez y a sus 5 años haberme dicho “Vení, aquí está mi hombro”. A mi hijo Jorge por su ternura, por preguntarme sin falta “¿Cómo estás mamá, cómo te fue en el día?”. Son mi motor y motivación.

A mis padres, por su apoyo incondicional. Especialmente a mi papá (Cako) por haber sido un padre para mis hijos durante sus primeros años de vida, hasta que Dios lo llevó a su presencia.

A mis abuelos Chachi y Papito por “TODO”, porque a pesar de ya no estar físicamente siguen estando.

A mis madrinas y amigas, por cada uno de los momentos compartidos.

A mi compañera de seminario, por su amistad y por haberme dado la oportunidad de trabajar juntas este seminario.

Karla Juárez

AGRADECIMIENTOS

A Dios Por permitirnos la vida, la salud y capacidad para lograr nuestros propósitos y cumplir esta meta.

A Nuestra Alma Mater

Universidad de San Carlos de Guatemala, por haber sido nuestra casa, de enseñanza y aprendizaje a lo largo de nuestros estudios.

Al Pueblo de Guatemala

Por brindarnos la oportunidad de acceder a la educación superior, para poderle servir en esta noble profesión.

A la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia

Por proporcionarnos educación con profesionalismo y ética.

A nuestra asesora,

Licda. Irma Lucía Arriaga Tórtola, por ser nuestra guía, aportándonos sus conocimientos y consejos de este seminario, por el tiempo y dedicación invertidos en el mismo.

A nuestra revisora

Licda. María Alejandra Ruiz Mayen, por su sabiduría, apoyo y tiempo dedicado en la revisión de nuestro seminario.

A Nuestras Familias

Por haber sido el apoyo y la inspiración para alcanzar nuestra meta.

A Nuestras Amistades

Por su motivación, por los momentos compartidos en este proceso y durante toda la carrera.

Karla Juárez y Glenda Hernández

ÍNDICE GENERAL

1. AMBITO DE LA INVESTIGACIÓN.....	1
2. RESUMEN.....	4
3. ANTECEDENTES.....	6
3.1 ETIQUETADO Y ENVASE EN LOS MEDICAMENTOS.....	6
3.2 AUTOMEDICACIÓN.....	7
3.3 ERRORES DE MEDICACIÓN.....	8
3.4 FUNCIONES DEL EMPAQUE Y ETIQUETADO DE MEDICAMENTOS.....	10
3.5 REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS.....	22
4. JUSTIFICACIÓN.....	30
5. OBJETIVOS.....	33
5.1 OBJETIVO GENERAL	33
5.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	33
6. MATERIALES Y MÉTODOS.....	34
6.1. Sujetos.....	34
6.2. Recursos Materiales.....	34
6.3 Método.....	35
7. RECURSOS HUMANOS E INSTITUCIONALES.....	38
7.1. Recursos Humanos.....	38
7.2. Recursos Institucionales.....	38
8. RESULTADOS.....	39
8.1 Análisis de Datos.....	39

8.2 Clasificación de Variables.....	40
9. DISCUSIÓN DE RESULTADOS.....	46
10.CONCLUSIONES.....	51
11. RECOMENDACIONES.....	53
12. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	55
13. ANEXOS.....	57

INDICE DE ANEXOS

ANEXO A: Guía de Revisión de Empaques.....	57
ANEXO B: Reglamento Técnico Centroamericano. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para Uso Humano. RTCA 11.01.02:04.....	58
ANEXO C: Formato de Nota de Revisión General, Ministerio de Salud.....	71
ANEXO D: Descripción de los Productos Evaluados.....	72
ANEXO E: Datos de Resultados de Evaluación de Etiquetado.....	87

1. AMBITO DE INVESTIGACION

La política de calidad en todo ámbito tiene como pilar fundamental la satisfacción total del cliente o consumidor de un servicio o artículo. Sin embargo en la secuencia de acciones que conlleva la manufactura de medicamentos existe un compromiso excepcional, considerando que la satisfacción del cliente no es expresada como un sentimiento de apreciación, al tratarse de una necesidad primaria (la salud del paciente), no se busca que el cliente compre el producto que se le ofrece e inmediatamente se sienta satisfecho, que el medicamento “le guste”, sino que el medicamento ofrecido ejerza de manera eficaz un efecto positivo en la salud del consumidor.

Este efecto no será perceptible instantáneamente, dependerá de una serie de aspectos que no involucran únicamente la calidad del producto, sino también determinantes como dosificación, prescripción y vía de administración correctas (uso correcto del medicamento). La satisfacción del cliente en la industria farmacéutica no está marcada por la predilección como tal, que tiene el consumidor sobre el producto, sino por la seguridad y eficacia que éste le brinda al consumidor y ante el criterio del prescriptor.

Para que un medicamento pueda ser comercializado en Guatemala se requiere la aprobación extendida por las autoridades sanitarias a través de un código único asignado al producto, al cual se le conoce como “Número de Registro Sanitario”. Este número es emitido como aprobación del proceso de Registro Sanitario. Para que este sea otorgado se requiere la presentación de un expediente que reúne los documentos que respaldan legal, técnica y científicamente al producto. Toda esta información es corroborada, revisada y autorizada por la Unidad de Autorizaciones Sanitarias, del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

Entre los requisitos indispensables que debe cumplir todo medicamento para contar con la aprobación sanitaria se encuentra el adoptar las normas de etiquetado correspondientes vigentes, que es el tema que concierne al presente estudio y que son parte de tratados internacionales adscritos por Guatemala.

El etiquetado de productos farmacéuticos en Guatemala está regido por el Reglamento Técnico Centroamericano para Etiquetado de Productos Farmacéuticos para Uso Humano RTCA 11.01.02:04, a partir de ahora “El Reglamento”, mismo que tiene como objetivo principal establecer los requisitos mínimos de dicho etiquetado.

Para fines de este estudio se tomó como enfoque que el etiquetado en los medicamentos cumpliera con la función básica de proporcionar información de utilidad al paciente, personal de salud y/o prescriptor del medicamento con el firme propósito de apoyar el uso racional del mismo y evitar posibles errores de medicación.

Es frecuente que en países como Guatemala exista facilidad para la adquisición de medicamentos, no solo de venta libre sino una amplia gama de medicamentos que únicamente deberían ser dispensados por medio de receta médica. La limitación en el acceso a servicios profesionales de salud a causa del factor económico, deja muchas veces la prescripción del medicamento en manos del dependiente de farmacia o de la decisión propia del paciente (automedicación). Un correcto etiquetado es indispensable para que las personas puedan conocer el medicamento que van a utilizar. Aun habiendo recibido indicación médica, este reforzará dicha información aparte de ampliarla. La información contenida en la etiqueta de los medicamentos recetados debe considerarse como complemento y consolidación de la comunicación verbal entre el paciente y el médico, por lo que no debe de perderse de vista el hecho de que la correcta prescripción es el primer eslabón de esta cadena encaminada a reestablecer o apoyar la salud del paciente.

Con el propósito de apoyar al personal de salud, quien revisa y aprueba los empaques y al profesional farmacéutico que apoya en la elaboración y consignación de la información reglamentaria de estos, se elaboró una guía práctica para revisión y elaboración de empaques, que plasma cada uno de los aspectos indicados en “El Reglamento”.

La guía propuesta, fue validada evaluando una muestra representativa de todos los medicamentos que tienen registro sanitario vigente de origen guatemalteco enlistados en la base de datos del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y

Afines del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, hasta el último día de abril del presente año.

Para efectos del presente estudio se llamó de manera indistinta “etiquetado y empaque” en base a la definición que brinda “El Reglamento” *“Etiquetado o rotulado: Es toda inscripción o leyenda que identifica al producto, que se imprima, adhiera o grave en la tapadera del envase o empaque primario, y /o envase o empaque secundario”*, así como también se utilizó en ocasiones la palabra acondicionamiento primario o secundario.

2. RESUMEN

Centroamérica forma parte de diversos tratados internacionales, que regulan aspectos de fabricación, mercadeo, promoción de productos. La industria farmacéutica no es la excepción, en la actualidad las normativas vigentes exigen que todo laboratorio farmacéutico sea regido mediante estándares que garanticen que los medicamentos se manufacturen bajo condiciones que aseguren su calidad.

Ente los factores que determinan la calidad de los medicamentos, el etiquetado y/o empaque desempeña un papel importante, ya que el correcto etiquetado tiene influencia directa sobre el uso correcto de estos. El objetivo de este estudio, la propuesta de una Guía para Revisión de Empaques, permite determinar el cumplimiento del Reglamento Técnico Centroamericano para Etiquetado de Productos Farmacéuticos para Uso Humano RTCA 11.01.02:04; “El Reglamento”, la cuál de manera práctica permite la correcta evaluación del etiquetado de medicamentos.

La guía fue elaborada considerando diversas aplicaciones, desde la perspectiva del personal de las autoridades sanitarias, quienes deben velar por que los proyectos de empaque que aprueban previo a la salida del producto al mercado, cumplan con todos los requisitos establecidos en “el Reglamento”, ya que actualmente no cuentan con una herramienta de control para la verificación de dichos requisitos; se consideró también al profesional farmacéutico que elabora proyectos de empaque en la industria farmacéutica, con el fin de proporcionarle una guía en la elaboración de los proyectos, sin omitir cada uno de los datos que deben consignarse en el etiquetado.

La validación de la guía se basó en la revisión del etiquetado de 200 productos en diversos puntos de distribución, desde los más populares (en mercados cantonales) hasta las farmacias más prestigiosas. La guía permitió la evaluación de los más de 40 incisos que declara como requisitos “El Reglamento”, distribuidos tanto en empaque primario como secundario, considerando también la inclusión de prospecto como auxiliar de etiquetado.

La evaluación del etiquetado por medio de la Guía de Revisión de empaque permitió evidenciar la necesidad de prestar mayor atención al etiquetado de productos farmacéuticos de consumo humano ya que el 46.5% de los productos evaluados no cumplen con “El Reglamento” (tabla No. 8).

La clasificación de las variables evaluadas (cada uno de los requisitos establecidos por “El Reglamento”) se efectuó en tres grandes grupos, enfocados al impacto que la omisión y/o error en la información provoca. El grupo “A” reúne los datos que identifican a Entidad Administrativa, consiste en aquellos datos que identifican a las entidades responsables del producto, el grupo “B” incluye aquellos datos que involucran información referente a la actividad terapéutica y por último el grupo “C” incluye aquellos datos que consignan la información que tiene efecto sobre el manejo del producto, denominado como identidad técnica.

La evaluación efectuada determinó que las fallas en los requisitos de “El Reglamento” tienen mayor impacto sobre los datos relacionados directamente con la actividad terapéutica (grupo B) con un 48.73% en la distribución de los resultados, en segundo lugar el grupo C (entidad técnica) 32.28% y en tercer lugar el grupo A (entidad administrativa) con 18.99%. (Tabla No. 9).

Con la evidencia de la necesidad de mejorar el control del etiquetado de medicamentos para elevar el cumplimiento de “El Reglamento”, se propone el uso de la Guía de Revisión de Medicamentos, así mismo se propone el incremento de uso del prospecto como auxiliar de empaque, ya que únicamente el 34.5% de los productos evaluados lo incluyen, tal como se muestra en la tabla No. 10.

3. ANTECEDENTES

3.1 Etiquetado y envase en los medicamentos

Con la finalidad de discernir el presente tema, es necesario definir algunos conceptos básicos que se repetirán constantemente en el presente estudio.

Envase primario o empaque primario se le reconoce al recipiente dentro del cual se coloca directamente el medicamento en la forma farmacéutica terminada.

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

Acondicionar es el proceso por el cual un producto a granel se convierte en un producto terminado.

En lo que a envase farmacéutico se refiere, se debe distinguir entre envase primario, que está en contacto directo con el producto (botellas, viales, cierres, blisters, etc.) y envase secundario, que no lo está (aluminio, cajas de cartón, etc). El envase conserva la estabilidad y calidad de los productos farmacéuticos y los protege de la y falsificación, siendo incluso necesario estudiar las interacciones (cesión/sorción) entre ambos (RTCA 11.01.02:04) (Valle, Prats 2012).

La industria farmacéutica debe considerar el envase como parte del medicamento. Para la regulación de los requisitos mínimos que este debe de cumplir hay normas internacionales establecidas por los tratados, que Guatemala adoptó, por lo tanto deben de supervisarse y hacerse cumplir. Además, debe proporcionar información, autenticar el contenido y de seguridad.

Etiquetado o rotulado “se entiende por etiquetado o rotulado toda inscripción o leyenda que identifica al producto, que se imprima, adhiera o grave en la tapadera del envase

o empaque primario, en el envase o empaque mismo o que se adjunte al envase o empaque secundario” a excepción de los embalajes utilizados para su transporte o envío (RTCA 11.01.02:04).

Dos grandes problemas de salud incidentes en la actualidad con la que el etiquetado de los medicamentos está relacionado son la automedicación y los errores de medicación que pueden derivarse de esta, o de un etiquetado con información escasa o incorrecta.

3.2 Automedicación

Automedicación es la medicación sin consejo del profesional de la salud, es la práctica en la que los pacientes consiguen y utilizan los medicamentos por su propia voluntad y sin ninguna intervención por parte del médico (ni en el diagnóstico de la enfermedad, ni en la prescripción o la supervisión del tratamiento). Según el Boletín Terapéutico Andaluz en su artículo sobre Automedicación: Riesgos y beneficios (1996), la prevalencia de la automedicación ha aumentado considerablemente, favorecida por varios motivos, como el ser aconsejado por amigos o familiares, dificultad de acceso a la asistencia sanitaria, miedo a conocer la enfermedad que se padece, evitar contacto con el médico o la pérdida de confianza en el sistema sanitario. (BTA, 1996).

En otro estudio realizado en farmacias de EEUU, los encuestados refirieron dentro de las razones para automedicarse el hecho de estar familiarizados con el tratamiento de la enfermedad que tuviesen (75%) y además piensan que el médico les prescribiría la misma medicación. La falta de tiempo fue la segunda razón más citada (42%). Varios estudios publicados en el mismo país revelan el consumo elevado en la población infantil propulsada por sus padres. De igual forma en otro estudio realizado en Bogotá, las razones para practicar la automedicación y no ir al médico fueron el no tener tiempo (40%) y recursos económicos (49%) (Martín, 2012).

Uno de los principales problemas de la automedicación es que las personas la practican tanto con medicamentos que no requieren prescripción médica, como los que si la requieren. Estudios realizados en Europa y EEUU, indican que entre un 50% a 90% de las

enfermedades son inicialmente tratadas con automedicación y sólo un tercio de la población con alguna dolencia o enfermedad consulta al médico. Otros estudios realizados en España reflejan que la mitad de estos medicamentos son de prescripción. El perfil de los medicamentos empleados coincide de forma aproximada con el de otros países europeos. La tabla No. 1 enlista el grupo de medicamentos frecuentemente automedicados (BTA, 1996) (Martín, 2012).

Tabla no. 1 Medicamentos frecuentemente utilizados como automedicación (BTA, 1996)

Analgésicos, aines	Descongestionantes nasales
Antibióticos	Supresores del apetito
Antisépticos tópicos	Hipnóticos, ansiolíticos, antidepresivos
Suplementos vitamínicos y minerales	Contraceptivos orales
Antigripales, antitusígenos	Corticosteroides
Digestivos, laxantes, antiácidos, antiflatulentos	Antiasmáticos
Preparados tópicos	Antihistamínicos
Preparados oftalmológicos	Medicamentos cardiovasculares
Preparados higiene bucal	

3.3 Errores de Medicación

Las estadísticas indican que actualmente existen cifras desmesuradas de automedicación, este tipo de práctica conllevan inevitablemente a los llamados errores de medicación (EM) (Otero, Codina, 2003).

El National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCCMERP), constituido en EE.UU. en 1995 como consejo interdisciplinar para coordinar los esfuerzos de distintas organizaciones y sociedades profesionales interesadas en la prevención de errores de medicación, estableció una definición para estos, en la actualidad es la más utilizada internacionalmente. Un error de medicación es “cualquier incidente

prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos, cuando éstos están bajo el control de los profesionales sanitarios o del paciente o consumidor. Estos incidentes pueden estar relacionados con las prácticas profesionales, con los productos, con los procedimientos o con los sistemas, e incluyen los fallos en la prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización de los medicamentos” (Otero, Codina, 2003).

Los errores de medicación pueden ser de varios tipos, con el paso del tiempo los han agrupado de la siguiente manera:

Tabla No.2 Tipos de Errores de Medicación según NCCMERP (Otero, Codina, 2003)

Índices De Errores De Medicación		
Tipo de error	Categoría	Resultado
No Error	Categoría A	Circunstancias o hechos que tienen la capacidad de causar error
Error sin daño	Categoría B	Ocurrió un error pero el medicamento no llegó al paciente
	Categoría C	Ocurrió un error que llegó al paciente, pero que no causó daño* al paciente
	Categoría D	Ocurrió un error que dio como resultado la necesidad de aumentar la monitorización del paciente, pero no causó daño* al paciente
Error con daño	Categoría E	Ocurrió un error que dio por resultado la necesidad de tratamiento o intervención, y causó un daño* temporal al paciente.
	Categoría F	Ocurrió un error que dio por resultado una hospitalización inicial o prolongada, y causó un daño* temporal al paciente
	Categoría G	Ocurrió un error que dio por resultado un daño* permanente al paciente

	Categoría H	Ocurrió un error que dio por resultado un hecho cercano a la muerte (por ejemplo, anafilaxis, paro cardíaco)
Error mortal	Categoría I	Ocurrió un error que dio por resultado la muerte del Paciente

*La definición de ‘daño’ incluye tanto ‘el perjuicio temporal o permanente de una función/estructura del cuerpo que requiera intervención, o un error que dé por resultado la muerte’. La intervención puede incluir la monitorización de las condiciones del paciente, cambio de terapia, o tratamiento médico o quirúrgico activo.

3.3.1 Errores de Medicación relacionados con los problemas en el etiquetado/envasado/diseño.

Para garantizar el uso seguro de los medicamentos, y en base al elevado número de EM debido a los medicamentos LASA o Look-Alike Sound-Alike (aquellos que tienen nombres, aspectos o estructuras similares), la OMS creó en 2007 el Grupo de Expertos en Denominaciones Comunes Internacionales. Este grupo publicó un boletín resaltando la importancia de los EM debido a los nombres confusos de medicamentos e hizo varias sugerencias con el fin de evitar este tipo de errores, como es asegurar la legibilidad de las órdenes médicas (mediante una mejora de la caligrafía y la impresión, o el uso de la PEA prescripción electrónica asistida) y exigir que las órdenes de medicamentos incluyan la marca y la denominación común, la forma de dosificación, la concentración, etc. También sugiere que aumentar la importancia sobre la comunicación clara y fluida con los pacientes es otra forma de reducir los errores, así como todas aquellas recomendaciones dirigidas a minimizar la confusión de denominaciones y que incluyen la realización de un análisis periódico de los nombres de los productos nuevos. Aconseja que haya una separación física de los medicamentos con aspecto o nombre parecido en todas las áreas de almacenamiento así como la utilización de tamaños de letra mezclada (mayúsculas y minúsculas) al escribir (por ej., DOPamina en comparación con DoBUTamina), para poner énfasis en las diferencias entre los nombres de los medicamentos. Estas listas se han adaptado a los nombres en castellano.

El Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP) publica periódicamente listados con pares de nombres de medicamentos que han llevado a EM. Trabaja con la industria farmacéutica para evitar los errores que se derivan de la confusión con la

denominación, etiquetado, embalaje y dispositivo de administración, de igual manera ofrece análisis de expertos de los EM. También publica boletines de noticias y alertas de seguridad, desarrollando programas educativos, teleconferencias, listas de medicamentos de alto riesgo, etc (Vélez, 2013).

A nivel europeo la European Association of Hospital Pharmacists (EAHP) trabaja en mejorar la seguridad de los pacientes al firmar acuerdos con los laboratorios para que todos los medicamentos en dosis unitarias consten de código de barras y así reducir los EM, también con el propósito de fortalecer el sistema de farmacovigilancia europeo entre otros proyectos. A iniciativa de la Sociedad Española de Farmacéuticos de Hospital (SEFH) se ha creado el Grupo Español para la Prevención de Errores de Medicación (GEPEM) a través del cual se insta al farmacéutico a ser el líder de las iniciativas de prevención de EM (Vélez, 2013).

3.4. Funciones del empaque y el etiquetado de medicamentos

Entre las principales funciones del empaque y del etiquetado se encuentran:

3.4.1. Protección del medicamento

Mantiene la estabilidad e integridad del medicamento protegiéndolo frente a diferentes tipos de riesgos, es por ello que se realiza el estudio de estabilidad, que consiste en pruebas que se efectúan para obtener información sobre las condiciones en las que se deben procesar y almacenar las materias primas o los productos semielaborados o productos terminados, según sea el caso. Dichas pruebas de estabilidad también se emplean para determinar la vida útil del medicamento en su envase primario original y en condiciones de almacenamiento especificadas (RTCA 11.01.04:09 Estudios de Estabilidad).

El material de envase protege al producto de:

- Riesgos ambientales

La luz, temperatura y humedad son los principales factores que pueden favorecer la degradación de los activos presentes en los medicamentos, así como afectar la estabilidad física y/o microbiológica de la forma farmacéutica, influyendo de manera directa sobre la vida útil del producto.

- Riesgos físicos o mecánicos

Debe diseñarse de tal manera que permita preservar la integridad de la presentación como mínimo con la manipulación cautelosa del producto y más aun de posibles accidentes que éste pueda sufrir (golpes, caídas, sobre cargas, entre otros) (RTCA 11.01.04:09 Estudios de Estabilidad).

- Riesgos biológicos

Por ninguna razón el envase del producto puede permitir el ingreso de contaminantes externos, la contaminación del producto (crecimientos de bacterias, hongos, etc.), podría tener resultados negativos en la salud del consumidor (RTCA 11.01.04:09 Estudios de Estabilidad).

3.4.2 Información e identificación del producto

Es función del material de acondicionamiento ser el lugar donde se coloca el etiquetado. En este deben estar presentes los textos que identifican al medicamento y toda la información establecida en “El Reglamento”, como composición, fecha de caducidad, modo y vía de administración, precauciones de uso, contraindicaciones, reacciones adversas y laboratorio titular. Esta información permite que el paciente se informe y haga un correcto uso del medicamento, logrando obtener los mayores beneficios del producto que consume con el menor riesgo posible. Un etiquetado que cumple todos los requisitos establecidos ayuda a evitar errores de medicación.

El etiquetado o rotulado no debe desaparecer bajo condiciones de manipulación normales, debe 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 (Valle, Prats 2012).

El envase farmacéutico debe presentar información de forma concisa y entendible, tanto para el personal sanitario como para el propio paciente. Dicha información mínima está regulada, y estará impresa en el envase secundario, y sólo en caso de que el medicamento carezca del mismo, directamente impresa en el envase primario (Valle, Prats 2012).

Al material de acondicionamiento puede acompañarle **el prospecto** que es la información escrita que acompaña al medicamento y que está dirigida al paciente o usuario y que además puede complementar la información declarada en los empaques primario y secundario (Fernández, 2013).

3.4.2.1. Requisitos del empaque primario e información que debe de brindar

- Poseer resistencia física, o estar contenido en otro envase que lo proteja de golpes durante su transporte.
- Asegurar la estabilidad, la potencia y la calidad del preparado.
- No interaccionar de ninguna forma con el medicamento, ni cediendo componentes ni modificando las características del mismo.
- Ser impermeable a los componentes del producto que guarda.

Tabla No. 3 Materiales más utilizados en el acondicionamiento primario (Fernández, 2013)

Material	Tipos de envase
Vidrio	Ampollas. Fracos, viales, jeringas y carpules.
Plástico	fracos, sueros, blísteres, etc.
metal (aluminio)	Blísteres.

	Tubos de pomadas, geles, etc. Tapones de frascos y viales.
materiales elastoméricos	cierres de envases: viales, frascos, jeringas, carpules, etc.

La información que debe incluirse en el empaque primario (depende del tipo y tamaño del envase) es la siguiente:

- Denominación del medicamento; 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, puede indicarse también en alfabeto braille.
- 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 y se contemple en el empaque secundario.
- Nombre de la empresa responsable o laboratorio responsable o logotipo que identifique al laboratorio y país.
- Número de lote: es cualquier combinación de letras, números o símbolos que sirven para la identificación de un lote.
- Fecha de 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.
- Contenido, en volumen, unidades de dosis o masa: es el contenido del envase y debe estar expresado en unidades de volumen para líquidos y gases, en peso para polvos y unidades para comprimidos o cápsulas, aplica también cuando se presenten varias unidades por estuche, en tal caso deberá especificarse el número de unidades contenidas.

- Forma farmacéutica (excepto inyectables cuando tengan empaque secundario individual): es la forma física que se le da a un medicamento, para facilitar la administración del producto al paciente (Fernández, 2013).
- Vía de administración (se acepta el uso de abreviaturas únicamente cuando se describe la vía de administración parenteral IV o intramuscular IM): ruta mediante la cual se pone el medicamento en contacto con el ser humano receptor para que pueda ejercer acción local o acción sistémica.
- Composición del producto por unidad de dosis indicando el o los principios activos con su concentración (cuando no tiene envase o empaque secundario). Describe la cantidad de activos por volumen o unidad de dosis.
- Condiciones de almacenamiento (cuando no tiene envase o empaque secundario individual).
- Modalidad de venta (cuando no tiene envase o empaque secundario): 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.
- Agítese antes de usar (sólo para emulsiones y suspensiones).
- Forma de preparación o referencia para leer en el instructivo cuando aplique (cuando no tiene envase / empaque secundario individual).
- Tiempo de vida útil después de abierto o preparado cuando aplique.
- Advertencia de seguridad cuando aplique (excepto cuando por motivos justificados de espacio, no pueda colocarse en el primario)

- Número de registro sanitario (cuando no tiene envase o empaque secundario individual) otorgado por la unidad reguladora. (Fernández, 2013)

En caso particular, el etiquetado de productos en envase o empaques de bajo volumen (hasta 5 mL) debe contener lo siguiente:

- Denominación del medicamento.
- Nombre de la empresa responsable o laboratorio responsable o logotipo que identifique al laboratorio y país.
- Número de lote.
- Fecha de vencimiento.
- Contenido, en volumen, unidades de dosis o masa.
- Vía de administración (se acepta abreviaturas sólo para vía parenteral).
- Agítese antes de usar (sólo para emulsiones y suspensiones) (Fernández, 2013).

El empaque primario debe cumplir con los requisitos mínimos de información y puede omitir los datos que resalta “El Reglamento”, siempre y cuando dicha información se consigne en el empaque secundario, contando con la opción de incluir el prospecto, que complete o amplíe dicha información, lo cual queda a decisión del responsable del producto. La información declarada en el prospecto está sujeta a las mismas reglas del empaque y es objeto de autorización sanitaria.

3.4.2.2 Requisitos del empaque primario e información que debe de brindar

- Denominación del medicamento; 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, puede indicarse también en alfabeto braille.
- Nombre del (los) principio(s) activo(s) y su concentración (Fernández, 2013).

- Número de 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.
- Fecha de 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.
- Contenido en volumen, unidades de dosis o masa: el contenido del envase, expresado en unidades de volumen para líquidos y gases, en peso para polvos y unidades para comprimidos o cápsulas, aplica también cuando se presenten varias unidades por estuche, en tal caso deberá especificarse el número de unidades contenidas.
- Forma farmacéutica (excepto inyectables cuando tengan empaque secundario individual): es la forma física que se le da a un medicamento, para facilitar la administración del producto al paciente.
- 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. Se acepta el uso de abreviaturas únicamente cuando se describe la vía de administración parenteral IV o intramuscular IM.
- Composición del producto por unidad de dosis indicando el o los principios activos con su concentración (cuando no tiene envase o empaque secundario). Describe la cantidad de activos por volumen o unidad de dosis.
- Condiciones de almacenamiento (cuando no tiene envase o empaque secundario individual)
- Modalidad de venta. Modalidad de venta (cuando no tiene envase o empaque secundario): 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.

- Agítese antes de usar (sólo para emulsiones y suspensiones).
- Forma de preparación o referencia para leer en el instructivo o prospecto cuando sea requerido.
- Tiempo de vida útil después de abierto o preparado, principalmente en preparaciones multidosis.
- Advertencia de seguridad cuando aplique, por ejemplo, riesgo de explosión en caso de aerosoles. (Fernández, 2013).
- Uso pediátrico o frase equivalente (para productos de uso pediátrico exclusivo).
- Manténgase fuera del alcance de los niños o frase similar (excepto cuando el producto es para uso intrahospitalario).
- Número de registro sanitario.
- Nombre del laboratorio fabricante y país de origen.
- Nombre de la empresa responsable y país (si es diferente al fabricante).
- Nombre del laboratorio acondicionador o empacador y país (si es diferente al fabricante o al responsable) (Fernández, 2013).

- Precauciones, contraindicaciones y advertencias (sino están incluidas en el inserto) (Fernández, 2013).

3.4.2.3 El prospecto

El prospecto es la información técnico científica escrita que acompaña al medicamento y va dirigida al usuario. No se considera etiquetado primario ni secundario, es considerado una útil herramienta para cumplir con la función de proporcionar la información completa y pertinente que permita al paciente hacer uso racional, seguro y eficaz del medicamento (Fernández, 2013) (RTCA 11.01.02:04).

“El Reglamento” no indica los requisitos que deba llevar un prospecto, tampoco obligatoriedad de ser incluido junto al producto terminado, sin embargo, la información que puede declararse en el prospecto incluye:

- Datos de identificación del medicamento.
- Denominación del medicamento seguida de la dosis de la forma farmacéutica. Se acompaña de la mención de los destinatarios (lactantes, niños o adultos) en los casos en los que proceda.
- Indicaciones terapéuticas.
- Informaciones necesarias previas a la toma del medicamento.
- Contraindicaciones: grupo de consumidores en quienes no se recomienda el uso del medicamento.
- Precauciones de empleo adecuados
 - Interacciones medicamentosas y las otras interacciones (alcohol, tabaco, alimentos...) que puedan afectar la acción del medicamento.

- Advertencias especiales que deberán tener en cuenta en situaciones particulares de ciertos usuarios: niños, mujeres embarazadas o en un período de lactancia, ancianos, deportistas, personas con patologías específicas.
- Mencionar posibles efectos del tratamiento sobre la capacidad para conducir un vehículo o manipular determinadas máquinas.
- Incluir las advertencias relativas a los excipientes cuyo conocimiento sea importante para una utilización segura y eficaz del medicamento.
- Instrucciones necesarias para una buena utilización.
- Posología (dosificación).
- Forma y vía de administración.
- Frecuencia de administración.
- Duración del tratamiento (en caso de que deba limitarse). (Fernández, 2013).
- Medidas en caso de sobredosis.
- Actitud en caso de que se haya omitido la administración de una o varias dosis.
- Indicación de riesgo de síndrome de abstinencia, si procede.
- Recomendación específica de consultar al médico o farmacéutico, según proceda, para cualquier aclaración sobre su uso
- En caso de medicamentos con radiofármacos: precauciones del usuario durante su preparación y administración.

- Descripción de los efectos adversos que puedan observarse durante el uso normal del medicamento y, en su caso, medidas que deban adoptarse. Se iniciará al usuario que debe de comunicar a su médico o farmacéutico cualquier efecto adverso que no esté descrito.
- Referencia a la fecha de caducidad. Figura en el envase con:
 - Una advertencia para no sobrepasar y, en su caso, otra advertencia para indicar el período de validez máximo de aquellos preparados con una estabilidad reducida después de su dilución, de su reconstitución o de haberse abierto el envase.
- Las precauciones especiales de conservación.
- Advertencias con respecto a ciertos signos visibles de deterioro.
- Precauciones para la eliminación del medicamento no utilizado y de los materiales que hayan estado en contacto con él.
- Composición cualitativa completa (Principios activos y excipientes). (Fernández, 2013).
- Forma farmacéutica y contenido en peso, volumen o unidades de administración, para cada presentación del medicamento.
- Nombre y dirección del titular de la autorización de comercialización y del responsable de la fabricación, si difiere del titular.
- Fecha de la última revisión del prospecto (Fernández, 2013).

3.4.2.4 Leyendas especiales:

- “Manténgase fuera del alcance de los niños”.
- Alcohol bencílico (uso parenteral): “Contiene alcohol bencílico, no administrar a niños menores de seis (6) meses”.
- Ácido acetyl salicílico: “No administrar a niños menores de doce (12) años con varicela o gripe”.
- 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 a adultos. Si persiste el dolor o la fiebre por más de tres (3) días consecutivos, consultar al médico” (RTCA 11.01.02:04 Etiquetado de Medicamentos).

3.5 Registro Sanitario de Medicamentos

Todo medicamento comercializado en Guatemala debe contar con registro sanitario en el país, para ello debe presentarse la evidencia documental de los parámetros evaluados para verificar la calidad del medicamento así como los documentos de respaldo legal de las instituciones responsables de la comercialización, empaque y manufactura del producto, según el REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO (RTCA) Vigente de Requisitos para Registro Sanitario de Medicamentos, el cual especifica como requisito para obtener el certificado del producto presentar etiquetas originales del envase / empaque primario, secundario y su inserto o su proyecto, conforme al Reglamento Técnico Centroamericano de Etiquetado de Productos Farmacéuticos para Uso Humano vigente (RTCA Requisitos de Registro Sanitario).

Debido a que las normas vigentes amparan la presentación únicamente de proyectos de empaque para la obtención del Registro Sanitario, existe la probabilidad de que el empaque final tenga discrepancias referentes al proyecto de empaque revisado y aprobado

por la Unidad de Autorizaciones Sanitarias. La vigilancia de este fenómeno le compete a la Unidad de Monitoreo, sin embargo, el enfoque de esta unidad alcanza principalmente las denuncias que se efectúen al respecto.

3.5.1 Las Reglas que se deben cumplir y su origen

3.5.1.1 Origen del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.01.02:04 Etiquetado de Productos Farmacéuticos para Uso Humano

Este reglamento fue creado con el objeto de establecer los requisitos mínimos que debe cumplir el etiquetado de productos farmacéuticos para uso humano, tanto para los productos del territorio de los países centroamericanos como extranjeros. El 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 (Urrutia, 2011).

3.5.1.2. Tratado General de Integración Centroamericana

El tratado principal sobre la integración de Centroamérica fue firmado por los cuatro países del norte de la región en Managua en 1960 y dos años después se incorporó Costa Rica. Este tratado comprende: formación del MCCA (Mercado Común Centroamericano), políticas de competencia desleal en el comercio internacional, transporte de mercancías, incentivos fiscales, creación de instituciones clave para el proceso, como la Secretaría de Integración Económica Centroamericana (SIECA) y el Banco Centroamericano de Integración Económica (BCIE), el papel de las instituciones de política económica y la de definición de aquellas mercancías con regímenes especiales que no formarían parte del MCCA (Urrutia, 2011).

El tratado aportó lineamientos base para las relaciones económicas entre los países centroamericanos, implementó las instituciones que están a cargo de velar la integración y que explícitamente indica que los Estados con sus respectivas constituciones políticas son los que ratifican el tratado. Parte del objetivo era lograr un mercado mayor para las industrias que se desarrollaban en cada país, con el objeto de aprovechar las economías de escala y la especialización. Los pilares para lograrlo fueron la disminución de los aranceles a los países suscriptores del tratado, armonización de los aranceles con economías fuera de la región, homogenización de la normativa, agilización de la administración y la inversión en infraestructura. Aquellas entidades tienen como misión incentivar la integración, ya que no son de carácter supranacional y dependen de las voluntades políticas consensuadas de las autoridades electas en cada país. Es necesario realizar un análisis completo sobre el papel del tratado con relación a las nuevas necesidades comerciales derivadas de la firma de tratados comerciales con países fuera de la región; así como también tomar en cuenta la incorporación de Panamá, Belice y República Dominicana al Sistema de la Integración Centroamericana (SICA). Ante este contexto, es previsible el riesgo de divergencias significativas en la política comercial de cada país dependiendo de las ideologías de los gobiernos electos y desequilibrios en la política regional.

De las actualizaciones operativas para establecer de mejor manera el uso de las instituciones a cargo de velar por el buen desempeño de la integración, las dos principales son el Protocolo de Tegucigalpa (1991) y el Protocolo de Guatemala (1993). En estos se desarrollan marcos jurídicos que facilitan la tarea de la unión aduanera, zonas de libre comercio, movilización de mercancías y desarrollo de subsistemas de integración; y se proporcionan directrices para el mejor uso de las voluntades políticas en la integración (Urrutia, 2011).

3.5.1.3 Instituciones encargadas de la integración

Para cumplir CON el tratado firmado por los países de Centroamérica se creó el Consejo de Ministros de la Integración Económica de Centroamérica (COMIECO), institución de ministros de la región. Entre sus principales funciones está coordinar y dirigir las políticas de la unión económica, a cargo de los ministros de economía de los países del

área y sus respectivos suplentes, que pueden ser convocados a petición de cualquier país y cuyas decisiones son tomadas por votación.

Debido a sus características, el COMIECO es una institución creada por los países para dar seguimiento a los procesos de integración. Sin embargo, en la actualidad dos temas torales ponen de manifiesto algunas debilidades, por un lado, los ministerios de economía han realizado grandes esfuerzos financieros y de personal para la negociación de tratados comerciales y su respectiva administración, limitando su capacidad para dedicarle tiempo a la integración; por el otro, el COMIECO no tiene ninguna función de carácter supranacional, tal como sucede en la Unión Europea con sus instituciones a cargo de la unificación, es decir, sus decisiones están sujetas a la aprobación del poder ejecutivo nacional, lo que resulta natural por la poca aceptación de los gobiernos centrales a otorgar poderes por encima de los propios. También desde la firma del tratado las guerras ideológicas internas pueden constituir un obstáculo en los países centroamericanos (Urrutia, 2011).

3.5.1.4. Principales instituciones centroamericanas integracionistas

Para lograr la integración económica es necesaria la creación de instituciones representantes de los intereses de la región y ejecutar en la práctica las disposiciones de los gobiernos. Destacan en este caso las secretarías, bancos y parlamento como encargados principalmente de los logros alcanzados hasta la fecha, entre los que destacan:

- Reunión de presidentes de la región centroamericana.
- Banco Centroamericano de Integración Económica (BCIE) con su oficina central en Tegucigalpa.
- Sistema de la Integración Centroamericana (SICA), cuya Secretaría Ejecutiva está ubicada en San Salvador.
- Secretaría de Integración Económica Centroamericana (SIECA) localizada en Guatemala.

- Secretaría Ejecutiva del Consejo Monetario Centroamericano (SECMCA) en San José.
- Parlamento Centroamericano (PARLACEN) con sede en Guatemala (Urrutia, 2011).

3.5.1.5 Reunión de presidentes

Es el conjunto de presidentes constitucionales centroamericanos de los Estados miembros de la región, que toman las decisiones de la unión económica – amparados por la legislación centroamericana–, y es constituido como el órgano supremo del SICA. Asimismo, el protocolo de Tegucigalpa establece que le corresponde conocer los asuntos de la región que requieran sus decisiones en los temas de democracia, desarrollo, libertad, paz y seguridad. Las reuniones tienen una temporalidad semestral de forma ordinaria, mientras que aquellas extraordinarias son llevadas a cabo según los requerimientos de los presidentes (Urrutia, 2011).

Por sus características, esta entidad es la de mayor autoridad en todo el proceso integracionista de los países centroamericanos.

Sin embargo, incluso sus decisiones deben ser ratificadas por los congresos de cada país. Por lo tanto, aun la autoridad máxima del SICA tiene dificultades para que sus decisiones sean vinculantes en los países de la región.

Específicamente, sus atribuciones se resumen de la siguiente manera:

Definir y dirigir la política centroamericana, estableciendo las directrices necesarias para la integración.

- La integración económica centroamericana y sus principales componentes.
- Armonizar las políticas exteriores.
- Fortalecer la identidad regional.

- Decidir la incorporación de nuevos miembros.
- Asegurar el cumplimiento del tratado de Tegucigalpa.
- Realizar las reformas que se requieran en el tratado de Tegucigalpa (Urrutia, 2011).

3.5.1.6 Sistema de la integración económica (SICA)

En vista de la necesidad de reformar algunas cuestiones de la integración desarrolladas en la carta de San Salvador (1952), en la XI reunión de los presidentes centroamericanos se firmó el protocolo de Tegucigalpa; el objetivo de la Organización de Estados Centroamericanos (ODECA) en conjunto con Panamá era crear el SICA. El sistema tiene como propósito principal llenar un vacío que existe en la integración, es decir, un ente principal encargado del tema. La manera en cómo está desarrollado el protocolo de Tegucigalpa manifiesta que el SICA persigue que Centroamérica se convierta en una región de paz, libertad, democracia y desarrollo. De forma explícita indica que todas las entidades que forman el SICA deben guiarse por el protocolo e inspirarse en él para desarrollar cualquier tipo de estudio y análisis. De manera específica plantea los siguientes propósitos para el sistema:

- Consolidar la democracia y fortalecer las instituciones.
- Concretar un modelo de seguridad regional.
- Impulsar un régimen amplio de libertad.
- Lograr un sistema regional de bienestar.
- Alcanzar la unión económica y fortalecer el sistema financiero.
- Fortalecer a la región como bloque económico en el mundo.

En el proceso de globalización de la economía mundial se ha observado que los gobiernos y las empresas intentan expandir sus relaciones con los agentes económicos de otros países. En ese contexto, la UE y Centroamérica finalizaron la negociación de un acuerdo de asociación en marzo de 2010, con el objetivo de incrementar las relaciones sociales, económicas y políticas entre los dos bloques. En la actualidad ambas partes están en un

proceso de revisión de documentos que establecen las condiciones negociadas, a fin de que tengan consistencia en cuanto a la legislación de cada uno de los países involucrados (Urrutia, 2011).

3.5.1.7 Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana

En atención al compromiso que los seis Estados signatarios del acuerdo de Tegucigalpa de 13 de diciembre de 1991 adquirieron deciden suscribir este tratado, con el propósito de alcanzar de manera voluntaria, gradual, complementaria y progresiva la Unión Económica Centroamericana cuyos avances deberán responder a las necesidades de los países que integran la región, establece los fundamentos.

En materia de Salud, el Artículo 26 de dicho tratado declara: “Los Estados Parte se comprometen a armonizar y adoptar normas y reglamentos técnicos comunes de mercado que se dirigirán únicamente a satisfacer los requerimientos para la protección de la salud humana, animal y vegetal, el medio”. De esta manera los respectivos Comités Técnicos de Normalización y de Reglamentación Técnica a través de los entes de Reglamentación Técnica de los países centroamericanos, son los organismos encargados de realizar el estudio o la adopción de los reglamentos técnicos. Están conformados por representantes de los Sectores de los Sectores Académicos, Consumidor, Empresa Privada y Gobierno (Urrutia, 2011).

3.5.1.8 Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.01.02:04 (Informe)

Los respectivos Comités Técnicos de Normalización a través de los Entes de Normalización 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 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 aprobación por una resolución del Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO) (RTCA 11.01.02:04 Etiquetado de Medicamentos) (Urrutia, 2011).

4. JUSTIFICACIÓN

El empaque, etiquetado o acondicionamiento del producto es la parte final del proceso de manufactura, considerándolo parte del producto mismo, ya que cumple con la función de contener, proteger y/o preservarlo; permitiendo que éste llegue en óptimas condiciones al consumidor final, influyendo en preservar las características que permitan alcanzar el éxito de la actividad terapéutica designada para el medicamento. En la actualidad, la publicidad muestra a menudo una realidad deformada, cuyo objetivo primordial es favorecer el consumo sin límites de todo tipo de fármacos, sin ceder ante los posibles impactos o perjuicios en la salud del consumidor.

Si bien es cierto que el empaque puede vender, cuando se habla de “etiquetado” de medicamentos, (término que utiliza el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.01.02:04 PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. ETIQUETADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA USO HUMANO, tanto para empaque primario, empaque secundario e inserto); el enfoque principal que debe de dársele es identificar correctamente al producto y proporcionar información al paciente.

Es una realidad que en Guatemala existe la posibilidad de adquirir medicamentos de venta por prescripción médica sin la receta correspondiente. Es responsabilidad del fabricante, distribuidor y autoridades del área de salud, velar por que el paciente tenga acceso a la información completa del medicamento que va a consumir, mediante un producto correctamente identificado, indicando las advertencias, precauciones, contraindicaciones, vía de administración, nombre correcto, concentración de activo(s), entre otros. El etiquetado puede influir en el uso del medicamento, un etiquetado incompleto o con información incorrecta puede desencadenar errores de medicación, impactando de forma negativa en la salud del consumidor.

Existen instituciones como la Organización Mundial de la Salud (OMS), el Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP), entre otras, que continuamente monitorean y trabajan en conjunto para contrarrestar los posibles Errores de Medicación (EM), es compromiso para la industria farmacéutica guatemalteca trabajar conjuntamente con las instituciones gubernamentales para la prevención de dichos errores, ello incluye garantizar

que se le proporcionará al paciente y personal de salud toda la información necesaria para efectuar el uso racional del medicamento.

El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social por medio de “El Reglamento”, es la entidad que autoriza el etiquetado de los medicamentos, verificando que contenga la información requerida para su correcta identificación y manejo.

La autorización de la información a consignar en el etiquetado de medicamentos se presenta como parte de los expedientes de solicitud de registro sanitario de medicamentos y para la renovación de este. Al ser presentados a la unidad de Autorizaciones Sanitarias para su evaluación, si el producto es nuevo se revisan los proyectos de empaque, si es una renovación, se revisará una muestra del empaque original del producto, tal como se comercializa. El revisor hace las observaciones necesarias por medio de “notas de revisión” indicando los cambios y correcciones que deben efectuarse en los empaques. El formato que utiliza dicha unidad para la revisión tanto de empaque primario, secundario e inserto, contiene pocos incisos para evaluación, lo cual se considera insuficiente ya que no menciona toda la información contenida en “el Reglamento” y evidencia la necesidad de implementar una guía completa que incluya los requisitos, que sea un apoyo para el profesional revisor y le brinque la garantía que el empaque será aprobado incluyendo cumpliendo con la información reglamentaria.

La impresión final de los empaques no es presentada regularmente al Ministerio de Salud, para corroborar que los productos saldrán al mercado con los empaques aprobados, por lo que es necesario hacer una evaluación tanto del empaque primario como secundario de los medicamentos que se encuentran accesibles al consumidor, para verificar que realmente cumplan con los requisitos que “El Reglamento” cita como obligatorios y mínimos.

Para que este proceso sea más práctico y efectivo el profesional farmacéutico responsable del registro debe elaborar el proyecto de empaque completo y correcto.

Por lo que la implementación de la guía práctica para revisión de empaques según “El Reglamento” permitiría que el profesional que revisa proyectos de empaque, material de empaque y que elabora proyectos de empaque, lo efectúe de manera eficaz, disminuyendo la incidencia de productos que llegan al consumidor con información incompleta o errónea, apoyando de esta manera el uso racional del medicamento y disminuyendo los errores de medicación.

5. OBJETIVOS

5.1 OBJETIVO GENERAL

Proporcionar una Guía de Revisión de Empaques elaborada según el Reglamento Técnico Centroamericano vigente de Etiquetado de Medicamentos para Consumo Humano, que permita determinar el cumplimiento de todos los requisitos de etiquetado, establecidos en “El Reglamento”.

5.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

5.2.1. Realizar la propuesta de una Guía de Revisión de Empaques elaborada según el Reglamento Técnico Centroamericano vigente de Etiquetado de Medicamentos para Consumo Humano para las autoridades revisoras de etiquetado en Guatemala.

5.2.2. Validar la Guía Propuesta de Revisión de Empaques elaborada según el Reglamento Técnico Centroamericano vigente de Etiquetado de Medicamentos para Consumo Humano para las autoridades revisoras de etiquetado en Guatemala.

5.2.3. Evaluar el cumplimiento de cada uno de los incisos del Reglamento Técnico Centroamericano de Etiquetado vigente en una muestra representativa de medicamentos de origen guatemalteco por medio de la Guía de Revisión de Empaques elaborada según el Reglamento Técnico Centroamericano vigente de Etiquetado de Medicamentos para Consumo Humano.

5.2.4. Detectar datos de menor cumplimiento según el Reglamento Técnico Centroamericano de Etiquetado en medicamentos fabricados en Guatemala y que sean de apoyo al revisor de proyectos de empaque.

6. MATERIALES Y MÉTODOS

Los materiales y métodos a utilizados en el estudio comprendieron:

6.1. Sujetos

Universo de Trabajo

Medicamentos registrados en Guatemala para uso humano.

Muestra

Especialidades Farmacéuticas de origen guatemalteco con registro sanitario vigente.

Criterios de Exclusión

- Medicamentos con registro sanitario vencido.
- Medicamentos Fitoterapéuticos.
- Medicamentos Dietéticos.

6.2. Recursos Materiales:

- Útiles de escritorio
- Equipo de computación
- Tinta para impresora
- Impresora
- Fotocopiadora
- Dispositivo USB
- Red internet
- Papel para impresión

- Reglamento Técnico Centroamericano de Etiquetado de Medicamentos RTCA 11:04.01.02
- Guía práctica propuesta para la Revisión de Material de Empaque (Anexo A)
- Fuentes de consulta: primarias, secundarias y terciarias.

6.3. Método

6.3.1. Determinación de la Muestra

Considerando que todos los productos para uso humano con registro en Guatemala incluyen productos que no son parte del alcance de “El Reglamento” objeto del estudio, únicamente se toman en cuenta las especialidades farmacéuticas.

6.3.2. Tamaños de muestra y precisión para estimación de una proporción poblacional:

Tamaño de la población:	7263
Proporción esperada:	50.000%
Nivel de confianza:	95.0%
Efecto de diseño:	1.0

Tabla No. 4 Tamaño de Muestra

La muestra fue calculada con el módulo de muestreo del paquete estadístico EPIDAT 4.0, obteniendo las muestras de manera aleatoria usando el módulo de muestreo del paquete de análisis de datos.

Precisión (%)	Tamaño de la muestra
5.000	365
10.000	95

Tabla No. 5 Precisión del estudio

6.3.3. Instrumento de Muestreo:

La guía elaborada para la verificación del cumplimiento de los requisitos según “El Reglamento”, posee las siguientes características (Anexo A):

- Reúne todos los datos que “El Reglamento” indica como requisitos de etiquetado.
- Favorece la evaluación y comparación de datos de empaque primario y secundario simultáneamente, permitiendo al revisor y/o persona que elabora empaques ciertas consideraciones, como ejemplo: si algún dato no está declarado en el empaque primario, sin embargo si se incluye en el empaque secundario, hay cumplimiento de “El Reglamento”. Debido a que cuándo el empaque primario está limitado de espacio es válido que sólo se declaren estos datos en el empaque secundario.
- Incluye leyendas especiales, mismas que aplican en casos específicos.
- Permite la realización de observaciones que faciliten el seguimiento de correcciones, entre varias revisiones.
- Es práctica, ya que en una sola hoja permite la verificación del cumplimiento de “El Reglamento” completo, lo cual evita la omisión de datos, permite comparación de futuras revisiones y no requiere alto costo de inversión para su implementación ya que permite trabajar con copia simple.

6.3.2. Estrategia de Muestreo:

- La validación se efectuó por medio de la visita de los principales puntos de distribución de los medicamentos (farmacias y/o droguerías), para obtener la muestra sugerida (muestreo por conveniencia), procediendo a solicitar la autorización del personal a cargo de la institución.
- La revisión se realizó en los medicamentos tal como se comercializan.
- Se procedió a realizar una revisión no destructiva del material de empaque y envase primario y secundario, colectando los datos por medio de la guía propuesta para “Revisión y Elaboración de empaques”, (Anexo A).

- Se llenó una guía por cada medicamento evaluado, marcando el cumplimiento de los requisitos de cada inciso según indica la guía, aplicada a empaque primario y secundario.

6.3.4. Análisis de datos:

- Los datos colectados fueron tabulados por inciso de la guía para “Revisión de empaques”, (Anexo A) en una hoja electrónica.
- Para el análisis de datos inicialmente se detectó el porcentaje de cumplimiento de manera general, tomando como criterio que uno solo de los aspectos de “El Reglamento” que no se cumpliera, implicaba no cumplimiento del empaque.
- Se clasificaron en tres grandes grupos las más de 40 variables evaluadas, considerando únicamente las variables que mostraron no cumplimiento según los parámetros del Reglamento Técnico Centroamericano de Etiquetado para Medicamentos de Consumo Humano RTCA 11.01.02:04 y el impacto que la omisión o error en este pueda implicar.
- Se determinó el porcentaje de productos que incluyen el prospecto como auxiliar de empaque.

6.3.5. La estrategia de muestreo fue definida de la siguiente manera:

	<i>Tamaño sugerido</i>	<i>Mínimo</i>
Medicamentos a Evaluar	365	95
Incisos del Instrumento de muestreo (Reglamento Técnico Centroamericano de Etiquetado para Medicamentos de Consumo Humano RTCA 11.01.02:04.	40	40
Piezas de información (número de respuestas)	14,600	3,800

Tabla No. 6 Estrategia de Muestreo

7. RECURSOS HUMANOS E INSTITUCIONALES

7.1. Recursos Humanos:

Autores:

Karla Aimé Juárez Ramírez

Glenda Lorena Hernández Del Cid

Asesora:

Licenciada Irma Lucía Arriaga Tórtola

Revisora:

Licenciada María Alejandra Ruíz Mayen

7.2. Recursos Institucionales:

7.2.1. Centro Guatemalteco de Información de Medicamentos (CEGIMED).

7.2.2. Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO) (Reglamento Técnico Centroamericano).

7.2.3. Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, Dirección General de Vigilancia y Control de la Salud, Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Gobierno de Guatemala.

7.2.4. Departamento de Farmacología y Fisiología de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad de San Carlos de Guatemala.

7.2.5. Biblioteca de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad de San Carlos de Guatemala.

7.2.6. Biblioteca Central, Universidad de San Carlos de Guatemala.

7.2.7. Departamento de Estadística de la Facultad de Farmacia.

8. RESULTADOS

La Guía de Revisión de medicamentos fue aplicada a 200 productos en diversos puntos de distribución (farmacias), con el propósito de tomar el producto tal como lo adquiere el consumidor.

8.1 Análisis de Datos

Mediante el uso de estadística descriptiva los datos obtenidos se agruparon por componentes principales según el impacto que tiene la información faltante en el empaque o información errónea.

Según indica la guía los datos de la evaluación se expresan de la siguiente manera:

- **Cumple**
Para los datos expresados de manera correcta en el empaque.
- **No cumple**
Datos faltantes o expresados de forma incorrecta.
- **No Aplica**
Datos que “El Reglamento” indica claramente que pueden ser omitidos, por ejemplo, en el empaque primario, una gran cantidad de datos pueden ser omitidos con la condición de ser declarados en empaque secundario. Están designados con un “no aplica” a aquellos datos que no corresponden al producto evaluado, tal es el caso de varias de las leyendas que son específicas para ciertos componentes de la formulación del producto.
- **Datos Vacíos**
Consigna aquellos datos que no fue posible determinar, en caso de empaque primario algunos de los productos se encontraron sellados y el muestreo era no destructivo, así mismo se encontraron productos que se distribuyen únicamente en empaque secundario, debiendo cumplir con todos requisitos de empaque secundario.

8.2 Clasificación de Variables

Debido a la gran cantidad de variables evaluadas y al extenso número de muestras para lograr el manejo y análisis de resultados fueron designados según componentes los siguientes grupos:

Clasificación de Variables
Grupo A: Identidad administrativa
Denominación
Lote
Contenido
Modalidad de Venta
Empresa Responsable
Registro Sanitario
Acondicionador diferente
Grupo B: Actividad terapéutica
Activos
Precauciones, contraindicaciones, advertencias e Indicaciones
Agítese antes de usar
Forma farmacéutica
Vía de Administración
Composición por dosis
Preparación
Grupo C: Entidad Técnica
Almacenamiento
Vida útil después abierto
Advertencia de seguridad
Uso pediátrico
Manténgase fuera del alcance de los niños
Vence

Tabla No. 7 Clasificación de variables evaluadas

Los datos obtenidos mediante la evaluación de 200 empaques de productos se distribuyen de la siguiente manera:

Tabla No. 8 Distribución de Resultados

Número de muestras de empaques que no cumplen	46.5	%
Número de muestras de empaques que cumplen	53.5	%

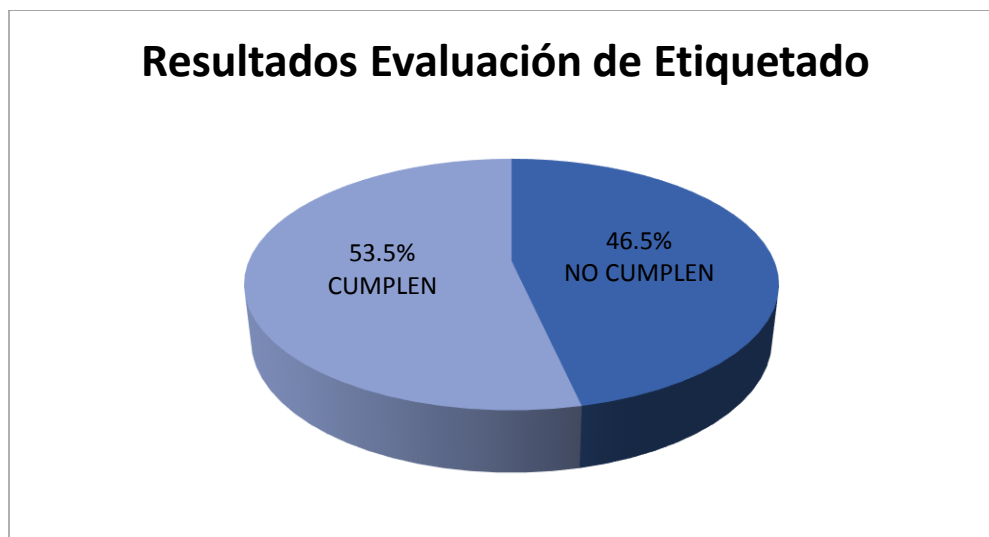


Imagen No. 1 “Resultados de Evaluación de Etiquetado”

* Criterio de Evaluación:

Cumple: El empaque cumple con todos los datos indicados en “El Reglamento”

No Cumple: El empaque no cumple con uno o más datos indicados en “El Reglamento”

El 46.5% de datos que “No Cumplen” se distribuyen de la siguiente manera:

Tabla. No. 9 Clasificación por Grupos		
Grupo A = Identidad administrativa	18.99	%
Grupo B = Actividad terapéutica	48.73	%
Grupo C =Entidad técnica	32.28	%

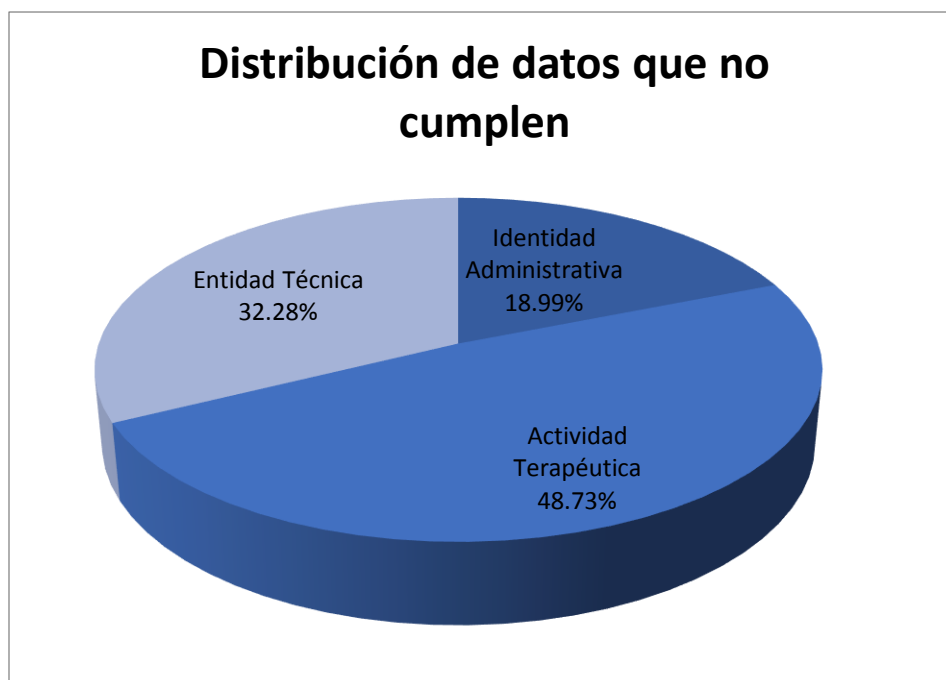


Imagen No. 2 Distribución de datos que no cumplen, según los tres grupos de clasificación de variables definidos, en base al impacto que su omisión y/o incorrecta consignación representa.

Datos con mayor incidencia de omisión y/o incorrecta consignación en empaque primario

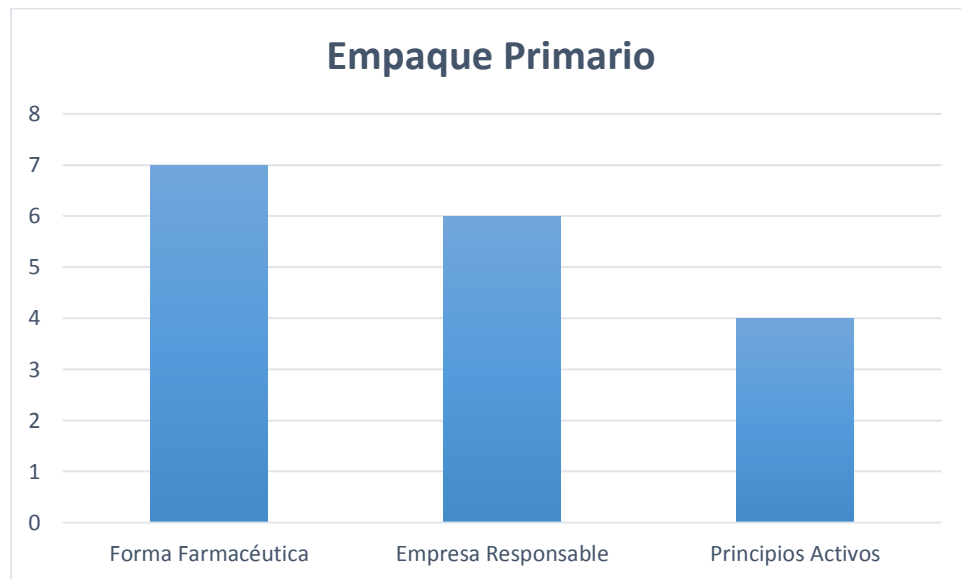


Imagen No. 3 Presenta los tres datos con mayor incumplimiento en la evaluación del etiquetado o empaque primario.

Datos con mayor incidencia de omisión y/o incorrecta consignación en empaque Secundario

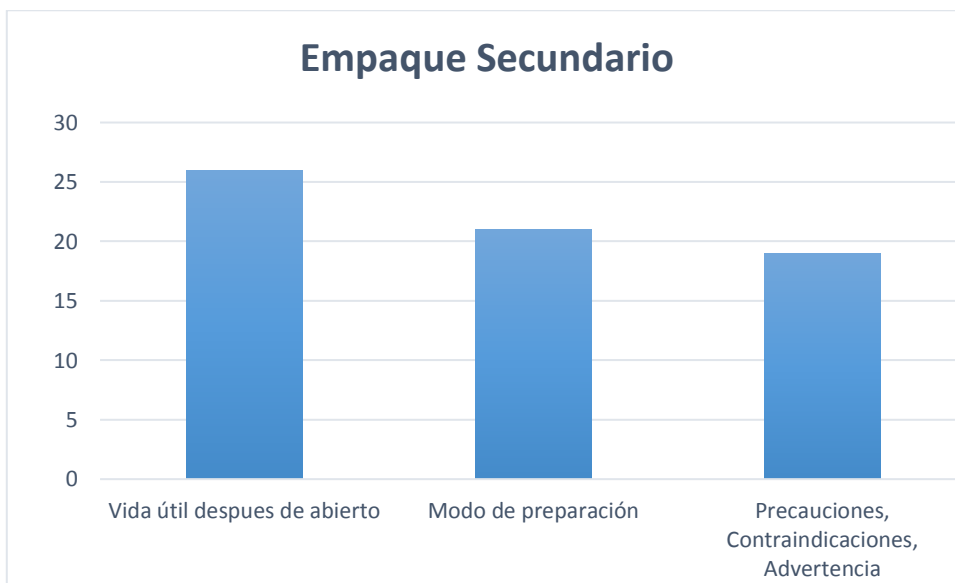


Imagen No. 4 Representa los tres datos con mayor incumplimiento en la evaluación del etiquetado o empaque Secundario.

De los productos evaluados, un bajo porcentaje incluyen prospecto como auxiliar de empaque

Tabla. No. 10 Inclusión de prospecto con auxiliar de empaque

Prospecto	34.5 %
Sin Prospecto	65.5 %

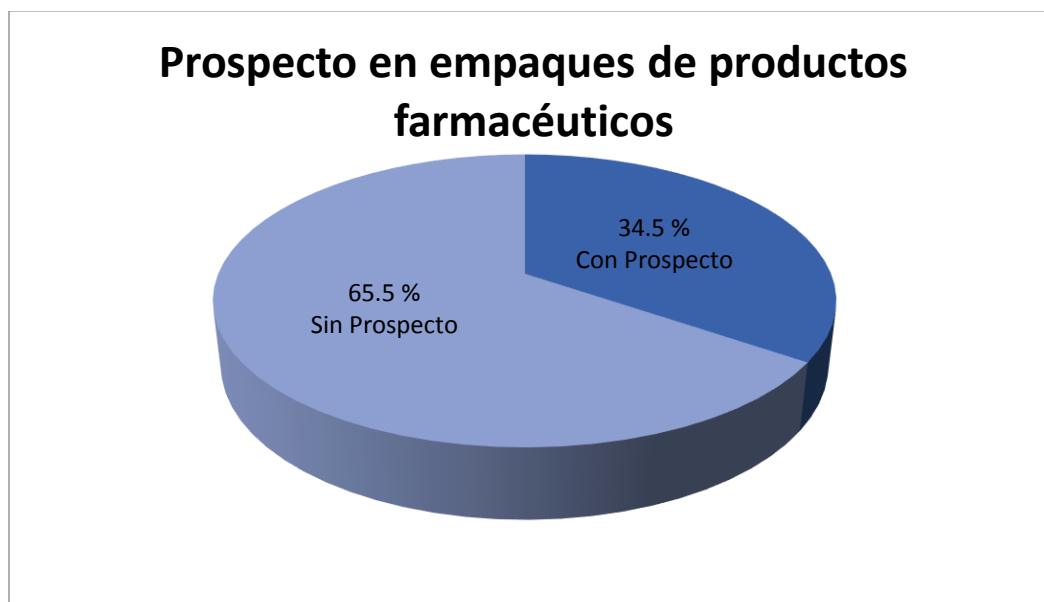


Imagen No. 5 Indica el porcentaje de muestras evaluadas que incluyen prospecto.

9. Discusión de Resultados

El Reglamento Técnico Centroamericano de Etiquetado de Productos Farmacéuticos para Consumo Humano fue creado con el objetivo de establecer los requisitos mínimos que debe cumplir el etiquetado de productos farmacéuticos para uso humano, tanto para los productos del territorio de los Países de la Región Centroamericana, como los extranjeros. (RTCA Etiquetado de Medicamentos)

La guía de revisión de empaque elaborada según el Reglamento Técnico Centroamericano vigente de Etiquetado de Medicamentos para Consumo Humano, es una herramienta diseñada como apoyo para las autoridades sanitarias que tienen a su cargo la revisión del etiquetado de productos farmacéuticos para consumo humano en Guatemala y todo aquel profesional que tenga a su cargo la responsabilidad de la elaboración de estos en la industria farmacéutica.

La guía que se propuso para el presente estudio fue elaborada considerando cada uno de los incisos que se indican en “El Reglamento”, aplicados en este caso especialidades farmacéuticas de origen guatemalteco con registro sanitario vigente. Se consideraron únicamente medicamentos de manufactura local, debido a que la incidencia de notificaciones por correcciones de etiquetado es más alta en productos de origen nacional, durante el Registro Sanitario y Renovación.

Por medio de la guía propuesta se llevó a cabo una inspección visual completa del etiquetado primario y secundario para una muestra de 200 productos, los cuales se describen en el Anexo D y los resultados de su evaluación en el Anexo E, asignándoles a cada uno un código correlativo con las siglas EMP y el número de muestra correspondiente.

El criterio aplicado durante la evaluación fue: el empaque o etiquetado de un producto, CUMPLE con “El Reglamento”, si todos los aspectos indicados en dicho reglamento están incluidos en su empaque, o “El Reglamento” indica que el aspecto no aplica al producto evaluado. En el Anexo E se muestran estos resultados, que se han codificado con

una “c” para el análisis de datos. La falta de uno solo de los aspectos se consideró como NO CUMPLE, codificados en dicho anexo con una “n”.

Se le asignó el criterio CUMPLE, a los datos que “El Reglamento” indica como mínimos, aun cuando no son consignados en el empaque primario ni secundario, pero si están incluidos en el prospecto, considerando al Prospecto como una herramienta auxiliar del empaque, con la finalidad de transmitir información.

No se presenta el detalle de resultados del grupo “leyendas” ya que no se conoce con certeza el cumplimiento de las mismas, debido a que para la evaluación de algunas de ellas se requiere contar con el expediente del producto, el descarte de las variables anteriormente indicadas no interfiere al demostrar la utilidad de la guía ya que tanto el revisor como el profesional que elabora proyectos de empaque cuenta con el expediente completo, al momento de evaluar el empaque.

Como resultado de la evaluación efectuada según tabla No. 8 se encontró que el 46.5% de estos carecen de información que “El Reglamento” considera como la mínima información que debe presentarse, lo cual pone en evidencia la necesidad de implementar mejoras en el sistema de elaboración, revisión, aprobación y monitoreo de etiquetado y empaque de los productos farmacéuticos para consumo humano que se distribuyen en Guatemala.

En los resultados obtenidos puede observarse que únicamente el 34.5% de los medicamentos muestreados cuentan con prospecto, como se presenta en tabla No. 10. Este dato llama la atención ya que a pesar que el médico como primer contacto con el paciente es el principal responsable de brindar información sobre el fármaco recetado y su uso correcto, el paciente debe de tener un complemento al que pueda acudir al momento de querer consolidar la información otorgada, que le permita conocer los efectos adversos, contraindicaciones, condiciones de manejo de su medicamento, entre otros muchos datos que propician el uso racional de medicamentos. Carecer de este tipo de información puede llevar al paciente a cometer un error de medicación que puede llegar a ser en algunos casos perjudicial para su salud, que al mismo tiempo tiene un impacto en el sistema de salud.

La ausencia del prospecto en los medicamentos puede deberse a varios factores, uno de los principales podría ser el económico, ya que las firmas farmacéuticas ahorran el costo que la elaboración de éste implica, desde su diseño hasta la impresión, así como el tiempo que invierten los operadores en adjuntarlo al empaque. También puede deberse a que “El Reglamento” no lo considera obligatorio, sin embargo resulta de suma importancia resaltar el valor de éste ya que en él se detalla información que por falta de espacio no está presente en el empaque primario ni secundario.

El constante incremento en la automedicación no responsable arraigada en Guatemala y demás países en vías de desarrollo, especialmente de los medicamentos OTC es un llamado de atención para las farmacéuticas en conjunto con las autoridades sanitarias de enfocar mayor atención en la elaboración del etiquetado de los fármacos, identificarlos correctamente y acompañarlos de información precisa para su utilización, al mismo tiempo es un llamado para las autoridades competentes a ser más rigurosas en la evaluación de los empaques, ya que el etiquetado del producto será la única fuente de información referente al uso correcto, indicaciones, contraindicaciones, advertencias entre otros datos de suma importancia para el consumidor, dispensador y administrador del medicamento.

La guía propuesta para la revisión contempla la verificación de parámetros de diversa índole, los cuales fueron clasificados en tres grandes grupos designados con el propósito de análisis e interpretación de resultados, en base al impacto que la omisión o consignación errónea de información, puede ocasionar en el uso del medicamento. La clasificación se realizó de la siguiente manera:

Grupo A. Entidad Administrativa:

Incluye las variables que brindan información respecto a las entidades responsables del medicamento, quienes deberán respaldar al mismo en caso de algún inconveniente legal, permite el control de plagios y favorece la trazabilidad del producto. Las entidades responsables del producto son: fabricante, titular, distribuidor(es), acondicionador(es).

Grupo B. Actividad terapéutica:

A este grupo pertenecen todos aquellos datos que impactan en el uso racional del medicamento, que influyen en su prescripción, administración e incluso restricción de uso.

Grupo C. Entidad técnica:

Datos que determinan el correcto manejo del medicamento, su omisión puede impactar en la acción farmacológica sin embargo tienen el fin de evitar el deterioro del medicamento.

Los resultados de los datos que no cumplen tienen mayor impacto en la actividad terapéutica, es el grupo B que tiene prácticamente el 50% de la distribución de datos que no cumplen (Anexo E), lo cual representa influencia directa sobre la salud del paciente, ya que este grupo incluye datos que pueden influir en que el medicamento no alcance a cumplir el objetivo de su prescripción o que desencadene potenciales errores de medicación, considerando que en este grupo se incluyen datos de contraindicaciones, precauciones y advertencias.

El segundo grupo es el grupo C entidad técnica, que tiene impacto sobre el manejo del producto con 32.28% de los datos que no cumplen (tabla No. 9), lo cual permitiría optimizar el uso del producto durante su vida útil, con un correcto almacenamiento, existe muy poco conocimiento respecto al tiempo de uso recomendado para productos multidosis, que le permita conocer al consumidor el tiempo máximo en que puede utilizarse un medicamento después de abierto, lo cual puede provocar también efectos sobre la salud del paciente, donde el medicamento representaría un peligro para el consumidor.

El tercer grupo en el que impactan los resultados de no cumplimiento es el Grupo A, entidad técnica, con 18.99 % (tabla No. 9), lo cual implica riesgo de falta de responsabilidad legal de las entidades que respaldan los productos (fabricantes y distribuidores), haciendo riesgoso el uso de los medicamentos disponibles para consumo humano.

La guía de evaluación de etiquetado permite verificar independientemente el empaque primario y secundario, considerando que “El Reglamento” permite la omisión de algunos de los datos de empaque primario, condicionando a que estos sean declarados en el empaque

secundario, en los resultados de la evaluación (Anexo E) se observan los datos que tienen menor cumplimiento.

La imagen No. 3 muestra que los datos con mayor incumplimiento en empaque primario es la declaración de la Forma Farmacéutica, Empresa Responsable del Producto y Principios activos, decrecientemente.

La imagen No. 4 representa el análisis de los datos con mayor incumplimiento en empaque secundario, donde de manera decreciente la vida útil del producto después de abierto, el modo de preparación y las precauciones, indicaciones, contraindicaciones y/o advertencias son los más incidentes.

La guía de verificación fue creada con el fin de evaluar el cumplimiento de “El Reglamento” aplicada a la revisión de empaques, cumpliendo su objetivo, su aplicación permitió además la evaluación del empaque primario y secundario de manera independiente. Mediante el análisis y clasificación de los resultados se evidencian los puntos a mejorar en el etiquetado de productos farmacéuticos.

10. CONCLUSIONES

- En la actualidad Guatemala no cumple con el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.01.02:04 Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para Uso Humano.
- El prospecto como auxiliar de empaque, es una herramienta escasamente aprovechada, ya que este puede permitir que se amplíe y mejore el detalle de la información requerida para cumplir con “El Reglamento”.
- Guatemala incumple con los tratados internacionales de los cuales forma parte, al no contar con controles del etiquetado de medicamentos.
- Es necesaria la implementación de sistemas de control y herramientas de apoyo por parte de las autoridades sanitarias, para elevar el porcentaje de cumplimiento del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.01.02:04 Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para Uso Humano.
- El mayor riesgo que representa el no cumplimiento de los requisitos del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.01.02:04 Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para Uso Humano, tiene su impacto en la actividad terapéutica, lo que representa incidencia de potenciales errores de medicación.
- En el empaque primario predomina la falta de indicación de forma farmacéutica, en algunos casos es suficiente con consignar la vía de administración, no obstante, se considera de relevante importancia que el consumidor tenga clara la manera de administrar el medicamento, cabe mencionar que la forma farmacéutica es parte del nombre del producto, tal como lo consigna el certificado de Registro Sanitario.

- En el empaque secundario es notable la falta de indicación de la Vida Útil después de abierto, muchos de los productos evaluados están disponibles en presentaciones multidosis, sin indicar por cuanto tiempo es recomendable el consumo después de abierto la primera vez el envase, ni el manejo o preparación del producto, lo cual puede provocar la contaminación y alteración del producto, poniendo en riesgo la salud del paciente, restándole valor a las técnicas asépticas requeridas por las buenas prácticas de manufactura del producto.
- La diversidad de información que la guía de evaluación de etiquetado propuesta permitió obtener, deja en evidencia que la aplicación de la misma puede tener incluso un alcance de mayor amplitud que el planteado por los objetivos del presente estudio. Consecuentemente se concluye que dicha guía es efectiva en la evaluación de etiquetado de productos farmacéuticos de uso humano.

11. RECOMENDACIONES

- Adoptar el Uso de la Guía propuesta para la Revisión y Elaboración de Empaques, en la elaboración de proyectos de empaque, por parte del profesional a cargo de trámites de Autorizaciones Sanitarias relacionadas con productos farmacéuticos de consumo humano, con el propósito de mejorar la relación elaboración-revisión-aprobación y emisión de empaques. Lo cual permitirá un trabajo en conjunto, garantizando que se le proporcionará al consumidor un producto correctamente etiquetado, colaborando así con el uso racional de medicamentos, disminuyendo los potenciales errores de medicación que pudieran derivarse de proporcionar información incompleta o errónea. De esta manera incrementar el cumplimiento del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.01.02:04 Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para Uso Humano.
- Implementar el uso de la Guía Propuesta para la Revisión de empaques, elaborada en base al Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.01.02:04 Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para Uso Humano, para la revisión y/o aprobación de artes de empaque en la Unidad de Autorizaciones Sanitarias, lo cual garantiza que esta unidad reguladora considere todos los requisitos de “El Reglamento” en la aprobación de proyectos de empaque.
- Implementar que sea requisito obligatorio, incluir como complemento del empaque el prospecto en todos los medicamentos incluyendo los OTC, y solicitar la ampliación de aquellos prospectos que no cuenten con información como reacciones adversas graves e infrecuentes, toxicidad crónica, uso en grupos especiales (niños, ancianos o mujeres embarazadas), interacciones farmacológicas, entre otros datos que sean relevantes para permitirle al paciente el conocimiento adecuado en el uso del medicamento, no con el propósito de propiciar la automedicación, sino informando

al paciente de la responsabilidad que implica el uso correcto de su medicamento, considerando que a medida posible deberá utilizarse lenguaje claro y comprensible por el paciente.

- Establecer un programa de monitoreo en puntos de distribución de medicamentos enfocados a la revisión del etiquetado de medicamentos, ya que es evidente que prácticamente la mitad de los empaques llegan al consumidor sin cumplir la normativa vigente de etiquetado.

12. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Abejón D, Ortiz J, Pérez J, Pérez-Cajaraville. 2005. “El Dolor y su Tratamiento a Través de la Historia”. Revista de la Sociedad Española del Dolor, Versión impresa, ISSN 1134-8046. Colaboración Especial. España. 373-384.
- Aristil. P. (2010). Manual de Farmacología Clínica. 5ª edición. 25 – 28.
- Automedicación Responsable, Declaración conjunta por La Federación Farmacéutica Internacional y La Industria Mundial de la Automedicación Responsable FIP, (1999). Disponible en https://www.fip.org/www/uploads/database_file.php?id=244&table_id=
- Boletín Terapéutico Andaluz (BTA), (1996), (Vol. 12 No. 5). Disponible en http://www.ufrgs.br/boletimcimrs/Boletin_terapeutico_andaluz-1996.pdf
- Fernández S. (2013). Acondicionamiento de Medicamentos. En *Dispensación de Productos Farmacéuticos*. McGraw-Hill / Interamericana de España, S.A. 81-96
- Flores a. (2005) “Estudio del cumplimiento de normas de etiquetado gráfico para productos de tocador que se comercializan en Guatemala”. Guatemala (tesis pregrado) universidad de San Carlos de Guatemala.
- Ganong B. Barman. (2010). Fisiología Médica. Mc Graw-Hill. Ed 23. Cap. 10.
- García I. (1995) “Evaluación de la Información Farmacológica de productos que ejercen su efecto en el sistema nervioso central, registrados en Guatemala hasta el año de 1991” GUATEMALA (Tesis pregrado) Universidad de San Carlos de Guatemala.
- Grajeda M. (1999) “Estudio preliminar del cumplimiento de las normas de etiquetado grafico para productos farmacéuticos que se comercializan en Guatemala” Guatemala (tesis pregrado) universidad de san Carlos de Guatemala.
- L. Valle Ballesteros, L. Prats García (Nov. 2012). ¿Cómo garantizar la seguridad del envase farmacéutico? Análisis de la normativa. *Revista Todo Empaque* 32-39.
- Martín, (2012). Estudio descriptivo de la dispensación de analgésicos: Su autoconsumo en una población universitaria. Madrid, España.
- Offarm, (2008). Analgésicos, Clasificación y Usos. (Vol. 27 No. 8). Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-offarm-4-articulo-analgescicos-clasificacion-uso-13126070>

- Reglamento Técnico Centroamericano 11.01.02:04 Etiquetado de medicamentos de consumo humano. Diario de Centroamérica. Resolución 340-2014 COMIECO. Ministerio de Economía. Guatemala (2014).
- Reglamento Técnico Centroamericano 11.01.04:05 Productos farmacéuticos. Estudios de Estabilidad de Medicamentos para Uso Humano. Ministerio de Economía Resolución 148-2005. Guatemala (2005)
- Reglamento Técnico Centroamericano 11.03.59:11 Productos Farmacéuticos. Requisitos para Registro Sanitario. Ministerio de Economía. Acuerdo Ministerial 869-2013. Guatemala (2013).
- Sánchez Palanca (Dir.), De Conías Puig (Coord. Cient.), Somoza Elola (Dir.), Sobrino Bernal (Comit. Redac.), Paniagua Caparrós (Comit. Redac.), (2011) Grupo de Expertos. Unidad de tratamiento de dolor: estándares y recomendaciones. Madrid: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.
- Santos Ramos B. (1994) Guerrero Aznar. Administración de Medicamentos. Teoría y Práctica. 1ª edición. Madrid. 193 – 216.
- Urrutia P. (2011). La integración económica centroamericana y sus principales Componentes. Asociación de Investigación y Estudios Sociales. Guatemala. *Revista ASIES no. 1*.
- Vélez M. (2013). “Análisis modal de fallos y efectos en el proceso de prescripción, validación y dispensación de medicamentos” Tesis Doctoral. Madrid 2013.
- Otero López, Codina Jané, Tamés Alonso, Pérez Encinas. “Errores de medicación: estandarización de la terminología y clasificación” Resultados de la Beca Ruiz-Jarabo 2000. Farmacia Hospitalaria (Madrid) Vol. 27. N.º 3, pp. 137-149, 2003.

13. ANEXOS

Anexo A Guía Revisión de Empaques. Elaborada por Glenda Hernández y Aimé Juárez.

GUIA PROPUESTA PARA REVISIÓN DE EMPAQUES

SEGÚN REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO PARA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA USO HUMANO (RTCA 11.01.02:04)

Nombre del producto:	No. Registro Sanitario:
Presentación:	

Instrucciones: en caso de que el Reglamento lo indique se deberá colocar no aplica (NA) a los ítems que no se evalúan o no aplique según la forma farmacéutica. Colocar (C) cuando "CUMPLE", NC cuando "NO CUMPLE" o cuando falta algún dato o es erróneo, detallando en observaciones.

Inciso RTCA	Aspecto obligatorios en un material de empaque	Detalle	Secundario	Primario	Observaciones.
a	DENOMINACION DEL MEDICAMENTO	Nombre del producto según certificado de Registro			
b	NOMBRE DE ACTIVOS*	Se expresan junto al nombre del producto junto y su concentración. En primario se justifica ausencia si se declara en el secundario.			
c	NOMBRE DE LA EMPRESA RESPONSABLE O LABORATORIO	Nombre o logotipo que identifique al laboratorio y al país de procedencia			
d	NUMERO DE LOTE	Debe ser legible			
e	FECHA DE VENCIMIENTO	Debe indicar mes y año			
f	CONTENIDO*	Volumen, unidades de dosis o masa.			
g	FORMA FARMACEUTICA*				
h	VIA DE ADMINISTRACION*	Se aceptan la abreviaturas "IM" , "IV" en empaque primario para inyectables			
i	COMPOSICION POR UNIDAD DE DOSIS*	Indicar él o los principios activos con su contentación			
j	CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO*				
k	MODALIDAD DE VENTA*				
l	AGITASE ANTES DE USAR *	Sólo en soluciones y emulsiones			
m	PREPARACION*	Se puede indicar leer prospecto adjunto			
n	Tiempo de vida util despues de preparado o abierto				
o	ADVERTENCIA DE SEGURIDAD (Cuando aplique)*	Peligro de explosión, no exponer al calor, no perforar o arrojar al fuego y evitar contacto con los ojos (solo para aerosoles con propelentes inflamables)			
p	NUMERO DE REGISTRO SANITARIO*				
q	USO PEDIATRICO*	Para productos de uso pediátrico exclusivo			
r	MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS*	Puede omitirse en productos de uso intrahospitalario			
s	NOMBRE DEL LABORATORIO FABRICANTE Y PAIS DE ORIGEN*				
t	NOMBRE DEL LABORATORIO ACONDICIONADOR Y PAIS (si es diferente al fabricante)*				
u	PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*	Si no estan incluidas en el inserto			
v	LEYENDAS ESPECIALES				
	En el caso particular de vacunas debe incluir la naturaleza y cantidad de adyuvante, preservante, antibiótico y cualquier otra sustancia que pueda provocar reacciones adversas				
	Tartrazina: No administrar a personas alérgicas a la tartrazina*				
	Tetraciclinas: No administrar a niños menores de ocho años, ni durante embarazo y lactancia*				
	Acido Acetil Salicílico: No administrar a niños menores de doce años con varicela o con gripe*				
	Acetaminofén: No administrar mas de cinco veces al día la dosis recomendada, ni por mas de cinco días consecutivos a niños, ni por más de diez días consecutivos a adultos. Si persiste el dolor o la fiebre por más de tres días consecutivos, consultar al médico.*				
	Opio, Loperamida o difeniloxano (indicados en diarreas) Contraindicado en niños menores de dos años. Precaución en embarazo y lactancia.*				
	Aspartame Uso Oral: Contiene fenilalanina, precaución en pacientes fenilcetonúricos.*				
	Contiene alcohol bencílico, no administrar a niños menores de seis meses, para productos de uso parenteral que lo contienen*				

* Se puede omitir del empaque primario si se incluye en el empaque secundario

Para productos con volúmenes bajos (hasta 5mL) debe contener como mínimo la información de los apartados a,c,d,e,f,h y l. 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.

Observaciones:

ANEXO B

REGLAMENTO RTCA 11.01.02:04

TECNICO CENTROAMERICANO

PRODUCTOS FARMACEUTICOS. ETIQUETADO DE PRODUCTOS

FARMACÉUTICOS PARA USO HUMANO

CORRESPONDENCIA: Este reglamento no tiene correspondencia con ninguna norma internacional

ICS 11.120 RTCA 11.01.02:04

Reglamento Técnico Centroamericano, editado por:

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

REGLAMENTO TECNICO CENTROAMERICANO RTCA 11.01.02:04

INFORME

Los respectivos Comités Técnicos de Normalización a través de los Entes de Normalización 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 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 aprobación 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 del 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 los Países de la Región Centroamericana, como los extranjeros.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

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

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.

En los casos en que el acondicionador es diferente al fabricante, el acondicionador también debe cumplir con las buenas prácticas de almacenamiento, esto es verificado por la Unidad de Autorizaciones Sanitarias, mediante el dictamen de Buenas Prácticas de Almacenamiento de la Droguería.

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: se entiende por etiquetado o rotulado toda inscripción o leyenda que identifica al producto, que se imprima, adhiera o grave en la tapadera del envase o empaque primario, en el envase o empaque mismo o que se adjunte al 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, la cual facilita que el principio activo pueda ejercer su acción en el lugar, tiempo y manera indicados.

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 determinada de producto, que ha sido elaborada bajo condiciones de producción uniformes y que se identifica con un mismo código o clave de producción que se conoce como número de lote.

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

4.20 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.

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

4.22 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 redactar sea 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 Tabletas (grageas y comprimidos), 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 (solo 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) Precauciones, contraindicaciones y advertencias, sino están incluidas en el inserto

6.2 Soluciones, jarabes, elíxires, suspensiones, emulsiones, lociones, polvos para preparación de suspensiones o soluciones, inyectables en ampolla, jeringas precargadas, viales 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) Agítese 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 ó 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) Agítese 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.
- 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.

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, 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, indicando los principios activos con su concentración;
- i) Uso pediátrico o frase equivalente para productos de uso pediátrico exclusivo;

- j) Manténgase fuera del alcance de los niños o frase similar;
- k) Condiciones de almacenamiento;
- l) Modalidad de venta;
- m) Número de registro sanitario;
- n) Nombre del laboratorio fabricante y país de origen;
- o) Nombre del empresa responsable y país (si es diferente al fabricante);
- p) Nombre del laboratorio acondicionador o empacador y país (si es diferente al fabricante o al responsable);
- q) 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.

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. ó 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., estas 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

ANEXO C Formato de Nota de Revisión General, Ministerio de Salud



Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y
AFINES

NOTAS DE REVISIÓN GENERAL

Nombre del Producto: _____

Lic./Licda.: _____

Exp. No.: _____

01-Formulario de Solicitud

Consigne, corrija, modifique o complete

- Nombre del producto
- Laboratorio Fabricante
- Nombre del titular
- Acondicionador
- Nombre del Representante legal
- Distribuidor
- Modalidad de venta
- Modalidad de fabricación
- Clase terapéutica
- Forma Farmacéutica
- Vía de administración
- Período de eficacia
- País de fabricación / origen
- Presentación del producto
- Tipo de empaque primario en presentación

02- FORMULARIO DE COMPOSICIÓN

Consigne, corrija, modifique o complete

- Firmado y Sellado
- Nombre genérico de los expedientes
- Nombre científico y parte de las plantas especificando si es extracto, polvo, tintura, etc.
- Clasificación FD&C de los colorantes
- Nombre en español
- por unidad posológica

03- DOCUMENTOS LEGALES

Presente, complete pases de ley, traducción jurada, auténtica en original, documentos vigente de:

- Certificado de libre venta
- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura
- Certif. de Buenas Prácticas de Acondicionamiento
- Poder de representación. Poder de distribución
- Convenio de fabricación p acondicionamiento
- Cambio de razón social o fusiones comercial

04- ESPECIFICACIONES

- Presente o complete especificaciones

05- MONOGRAFÍA

- Presente o modifique

06- EMPAQUE SECUNDARIO

Consigne, corrija, modifique o complete

- Leyenda "Mantenga fuera del alcance de los niños"
- Fabricado por..../País
- para.. / País
- acondicionado por..../País
- Registro Sanitario No.
- Lote y Fecha de expiración
- Venta bajo prescripción médica
- Venta Libre
- Venta bajo receta retenida
- Leyenda: Precaución, puede causar dependencia
- Uso Pediátrico
- Presentación o uso hospitalario
- Nombre Genérico del principio activo debajo del nombre comercial
- Forma farmacéutica
- Contenido del empaque
- Vía de administración
- Indicaciones
- Posología
- Contraindicaciones y precauciones
- Forma de reconstituir el producto
- Período de eficacia una vez reconstituido
- Fórmula
- Leyendas obligatorias: Aspartame, Acetaminofén, tartrazina, alcohol bencílico, tetraciclinas,
- Loperamida.
- Leyenda particular por seguridad
- Condiciones de almacenamiento

07- EMPAQUE PRIMARIO

Consigne, corrija, modifique o complete

- Nombre Genérico
- Concentración
- Nombre de empresa, responsable o logotipo y país
- Lote y fecha de expiración

08-INSERTO

Consigne, corrija, modifique o complete

09-ESTUDIO DE ESTABILIDAD

- Presentar prueba de estabilidad que avalen el periodo de eficacia solicitado.
- Complete el estudio presentado
- Presente estudios de anaquel o tiempo real.
- Presente estudio de estabilidad una vez reconstituido el producto.

10-LICENCIA SANITARIA VIGENTE

- Del fabricante
- Del o los distribuidores
- Autorizada para fabricar o distribuir ese tipo de
- Productos

11-LITERATURA DE AVAL

- Para la asociación o monofármaco
- Para la dosis
- Para las indicaciones

12- COMPROMISOS

- De no comercializar con un número de registro vencido
- De modificar empaques
- Firmado por Ud. Y el representante legal

13- Otros

- Declaración Jurada con Acta Notarial
- de patente vigente o no.
- Documento de prueba de registro o aprobación en el extranjero hace mas de 5 años

Evaluator: _____

Fecha: _____

ANEXO D Descripción de los productos Evaluados

Los productos evaluados se describen en la siguiente tabla:

Fuente: Resultados experimentales.

Código de Muestra	Principio Activo	Forma Farmacéutica	Presentación
EMP001	PARACETAMOL	Jarabe	Caja con frasco polietileno blanco de alta densidad con 120 mL
EMP002	ÁCIDO FÓLICO	Tabletas recubiertas	Caja con 10, 20, 30, 40, 60, 100, 500 y 1000 tabletas en blister Aluminio y PVDC cristalino
EMP003	CIANOCOBALAMINA, CLORHIDRATO DE TIAMINA, DICLOFENACO SODICO, HIDROXOCOBALAMINA, VITAMINA B6	Solución Inyectable	Caja con 1, 50 y 100 ampollas Vidrio tipo I ámbar ampolla No. 1 con 2 mL y ampolla No. 2 con 3 mL Jeringa toallita con alcohol.
EMP004	FOSFATO DE DEXAMETASONA SODICO	Solución Oftálmica	Caja impresa con frasco gotero blanco de polietileno de baja densidad con tapa rosca plástica blanca, arillo de seguridad con plug, con etiqueta impresa con 7.5 mL y muestra médica con 3 mL.
EMP005	DEXAMENTASONA	Ungüento tópico	Caja con tubo con 5 g
EMP006	FOSFATO SODICO DE DEXAMETASONA, SULFACETAMIDA SODICA	Ungüento oftálmico	Caja con tubo blanco de polietileno de baja densidad colapsible, punta farmacéutica oftálmica con tapa rosca conteniendo 5 g y muestra médica de 3.5 g etiqueta impresa
EMP007	ESTOLATO DE ERITROMICIN	Solución Oftálmica	Caja impresa con frasco gotero blanco de polietileno de baja densidad con tapa rosca plástica blanca, arillo de seguridad con plug, etiqueta impresa con 5 mL y muestra médica con 3 mL.
EMP008	MALEATO DE TIMOLOL	Gel oftálmico	Caja con frasco gotero blanco de polietileno de baja densidad con tapa rosca, arillo de seguridad con plug y etiqueta impresa con 5 mL. Frasco gotero con 3 mL muestra médica
EMP009	MALEATO DE TIMOLOL	Solución Oftálmica	Caja con frasco gotero de polietileno de baja densidad redondo color blanco con tapa rosca plástica blanca, arillo de seguridad con plug, etiqueta impresa e inserto, con 15 mL y muestra médica de 3 mL.
EMP010	HIDROXIPROPILMETILCELULOSA	Solución Oftálmica	Caja con frasco gotero polietileno de baja densidad, blanco, tapa rosca de polipropileno con anillo de seguridad y plug con 15 mL y muestra médica: con 3 mL.
EMP011	DEXAMETASONA, SULFATO DE TOBRAMICINA	Solución Oftálmica	Caja impresa con frasco gotero redondo color blanco de polietileno de baja densidad con tapa rosca plástica blanca, arillo de seguridad con plug, etiqueta impresa con 5 mL y muestra médica de 3 mL.
EMP012	CLORANFENICOL, FOSFATO SODICO DE DEXAMETASONA	Solución Oftálmica	Caja con frasco gotero polietileno de baja densidad con tapa rosca plástica blanca, arillo de seguridad con 7.5 mL y MM con 3 mL
EMP013	CLORANFENICOL, FOSFATO SODICO DE DEXAMETASONA	Ungüento oftálmico	Caja con tubo blanco de polietileno de baja densidad colapsible, punta farmacéutica oftálmica con tapa rosca conteniendo 5 g y muestra médica de 3.5 g y etiqueta impresa
EMP014	CLORANFENICOL, SULFACETAMIDA SODICA	Solución Oftálmica	Caja con frasco gotero blanco de polietileno de baja densidad PEBD con tapa rosca de polipropileno con arillo de seguridad y plug, etiqueta impresa conteniendo 15 mL y muestra médica de 3 mL.

EMP015	CLORANFENICOL, SULFACETAMIDA SODICA	Ungüento oftálmico	Caja con tubo blanco colapsible con punta farmacéutica de polietileno de baja densidad, con tapa rosca de polipropileno con 5 g y muestra medica con 3.5 g.
EMP016	ESTOLATO DE ERITROMICINA	Ungüento oftálmico	Caja con tubo de polietileno blanco de baja densidad colapsible, punta farmacéutica oftálmica con tapa y etiqueta con 5 g y muestra medica con 3.5 g.
EMP017	CLORHIDRATO DE NAFAZOLINA, MALEATO DE CLORFENIRAMINA	Solución Oftálmica	Caja con frasco gotero polietileno de baja densidad color blanco con tapa de rosca de polipropileno con arillo de seguridad plug, con 15 mL y muestra médica con 3 ml.
EMP018	SULFACETAMIDA SODICA	Solución Oftálmica	Caja con frasco gotero blanco polietileno de baja densidad con tapa rosca de polipropileno con arillo de seguridad con plug con 15 mL y muestra médica con 3 mL.
EMP019	CLORHIDRATO DE CIPROFLOXACINA	Solución Oftálmica	Caja con frasco gotero polietileno de baja densidad blanco con tapadera de rosca blanca, arillo de seguridad con plug con 7.5 mL, etiqueta impresa e inserto. Muestra médica: frasco con 3 mL.
EMP020	CIPROFLOXACINA	Ungüento oftálmico	Caja con tubo con 5 gramos
EMP021	BROMHIDRATO DE DEXTROMETORFANO, GUAIFENESINA, MALEATO DE CLORFENIRAMINA	Jarabe	Caja con un frasco polipropileno con 60 ml muestra médica. Caja con un frasco polipropileno con 120 ml farmacia. Caja con 96 frascos con 120 ml Presentación hospitalaria.
EMP022	AMBROXOL CLORHIDRATO, CLENBUTEROL	Jarabe	Caja con frasco de polietileno blanco de alta densidad con 120 mL
EMP023	AMBROXOL, CLENBUTEROL	Jarabe	Caja con frasco de polietileno blanco de alta densidad con 120 ml con tapa rosca de polipropileno.
EMP024	AMBROXOL CLORHIDRATO, CLORHIDRATO DE CLENBUTEROL	Jarabe	Frasco PET ámbar con 120 ml, 180 ml.
EMP025	CLORHIDRATO DE AMBROXOL, CLORHIDRATO DE CLENBUTEROL	Jarabe	Caja texcote calibre 16 con frasco de polietileno blanco de alta densidad con 120 mL.
EMP026	CLORHIDRATO DE AMBROXOL	Jarabe	Caja con frasco de polietileno blanco de alta densidad de 120 mL con tapa con rosca de polipropileno inserto
EMP027	BENZOCAINA, FENAZONA	Solución tópica gotas	Tubo plástico polietileno de baja densidad transparente con 5 mL
EMP028	ACETATO DE VITAMINA E, ACIDO ASCORBICO, BETACAROTENO, CALCIO, CIANOCOBALAMINA, CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA, CLORHIDRATO DE TIAMINA, COLECALCIFEROL, FOSFORO, HIERRO, LUTEINA, MAGNESIO, MANGANESO, NICOTINAMIDA, PANTOTENATO CALCICO, POTASIO, RIBOFLAVINA, VITAMINA A, VITAMINA E, ZEAXANTINA, ZINC	Cápsulas de gelatina suave	Caja con 30 cápsulas de gelatina suave en blister PVC Aluminio.
EMP029	EUCALIPTOL	Solución inyectable	Caja con 1 ampolla de vidrio borosilicato tipo I de color ámbar de 2 mL en blister PVC cristalino con jeringa desechable y toallita de alcohol.
EMP030	PIROXICAM	Solución Inyectable	Caja con 1, 2, 3, 4, 5, 10, 25, 50 y 100 ampollas vidrio ámbar tipo I con 2 mL jeringa descartable o caja con vial vidrio ámbar tipo I con 10 mL 5 jeringas descartables
EMP031	DEXKETOPROFENO TROMETAMOL	Solución Inyectable	Caja con 1, 3, 6, 10, 25, 50, 100, 500 y 1000 ampollas vidrio ámbar tipo I de 2 mL cu. Presentación hospitalaria: caja con 25 ampollas de 2 mL vidrio ámbar tipo I.

EMP032	ACEITE DE HIGADO DE BACALAO, COLECALCIFEROL, TIAMINA, VITAMINA A, VITAMINA E	Emulsión	Caja con frasco con 120, 180, 240, 360, 450 mL y galón.
EMP033	BETACAROTENO, CIANOCOBALAMINA, CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA, CLORHIDRATO DE TIAMINA, CLORURO POTASICO, COLECALCIFEROL, FOSFATO TRICALCICO, FUMARATO FERROSO, LUTEINA, NICOTINAMIDA, PANTOTENATO CALCICO, RIBOFLAVINA, SULFATO DE MAGNESIO, SULFATO DE MANGANESO, SULFATO DE ZINC, VITAMINA A, VITAMINA C, VITAMINA E, ZEAXANTINA	Cápsulas	Caja con 30 cápsulas blister PVDC cristalino y foil de aluminio.
EMP034	ACIDO ASCORBICO, CIANOCOBALAMINA, CITRATO DE HIERRO Y AMONIO, CLORHIDRATO DE TIAMINA, GLICEROFOSFATO CALCICO, NICOTINAMIDA, PANTENOL, RIBOFLAVINA 5FOSFATO DE SODIO, VITAMINA A, VITAMINA D, VITAMINA E	Jarabe	Caja con frasco polietileno blanco de alta densidad, tapa de rosca Nª 24 con anillo de seguridad con 120, 180 y 240 mL. Caja con 10 frascos PET de 15 mL.
EMP035	CIANOCOBALAMINA, CITRATO DE HIERRO AMONIAAL, CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA, DEXTROPANTENOL, NICOTINAMIDA, RIBOFLAVINA 5 FOSFATO, TIAMINA CLORHIDRATO	Solución oral	Caja con 10 ampollas de vidrio borosilicato tipo I ámbar de dos puntas con 10 ml cu. Caja con 10, 15, 20 y 30 ampollas PVC de color ámbar con 10 mL.
EMP036	ACIDO ASCORBICO, BETACAROTENO, CIANOCOBALAMINA, CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA, CLORURO POTASICO, COLECALCIFEROL, FOSFATO TRICALCICO, FUMARATO FERROSO, LUTEINA, NICOTINAMIDA, PANTOTENATO CALCICO, RIBOFLAVINA, SULFATO DE MAGNESIO, SULFATO DE MANGANESO, SULFATO DE ZINC, TIAMINA, VITAMINA A, VITAMINA E, ZEAXANTINA	Cápsulas de gelatina suave oral	Caja con 30 cápsulas en blister PVDC cristalino aluminio.
EMP037	ACIDO ASCORBICO, ACIDO GLUTAMICO, CALCIO, CIANOCOBALAMINA, CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA, CLORHIDRATO DE TIAMINA, HIERRO, NICOTINAMIDA, RIBOFLAVINA	Jarabe	Caja con frasco plástico blanco polietileno de alta densidad con 240 mL y caja con 10 frascos PET cristalino con 15 mL.
EMP038	BROMHIDRATO DE DEXTROMETORFANO, CARBOXIMETIL CISTEINA, MALEATO DE CLORFENIRAMINA	Jarabe	Caja con frasco de vidrio tipo III color ámbar con 15 MM, 30, 60 y 120 mL.

EMP039	CLORHIDRATO DE FENILEFRINA, MALEATO DE CLORFENIRAMINA	Jarabe	Caja con frasco de polietileno blanco de alta densidad con 30 ml, 120 ml, 180 ml y 240 ml y tapa rosca y anillo de seguridad de polipropileno. Caja con frasco PET ámbar con 30 ml, 120 ml, 180 ml y 240 ml, y tapa rosca y anillo de seguridad de polipropileno.
EMP040	BROMHIDRATO DE DEXTROMETORFANO, CLORHIDRATO DE FENILEFRINA, MALEATO DE CLORFENIRAMINA, MENTOL	Jarabe	Caja con frasco polietileno blanco de alta densidad con 60 mL, 120 mL y 180 mL. Caja con frasco PET ámbar con 60 mL, 120 mL y 180 mL.
EMP041	BROMHIDRATO DE DEXTROMETORFANO, CLORHIDRATO DE FENILEFRINA, MALEATO DE CLORFENIRAMINA, PARACETAMOL	Jarabe	Caja con frasco de vidrio tipo III ámbar con 30, 60, 120 y 240 mL MM Caja con frasco de vidrio tipo III ámbar con 30 mL.
EMP042	CIANOCOBALAMINA, COLECALCIFEROL, FOSFATO TRIBASICO DE CALCIO	Suspensión oral	Caja con frasco de polietileno alta densidad, blanco con 240 mL. Caja con frasco PET cristalino con 240 mL. Caja con 10 frascos PET cristalino con 15 mL.
EMP043	CALCIO, CIANOCOBALAMINA, VITAMINA D	Suspensión oral	Caja con frasco polietileno de alta densidad, blanco con 240 mL. Caja con 10 frascos PET cristalino con 15 mL.
EMP044	CIANOCOBALAMINA, COLECALCIFEROL, FOSFATO TRIBASICO DE CALCIO	Suspensión oral	Caja texcote calibre 16 con frasco de polietileno blanco de alta densidad con 240 mL. Caja con 10 frascos PET cristalino con 15 mL.
EMP045	METRONIDAZOL, NISTATINA	Óvulos	Caja con 10 óvulos vaginales en contenedor preformado plástico PVC blanco .Muestra medica: Caja con 2 óvulos
EMP046	ACETATO DE CLOSTEBOL, SULFATO DE NEOMICINA	Crema tópica	Tubo colapsible de aluminio con 15, 20, 30 y 35 gramos. Con o sin cja.
EMP047	CLORHIDRATO DE CIPROFLOXACINA	Tabletas recubiertas simples	Original: Caja con blister aluminio aluminio de 10 tabletas. Muestra médica: Caja con blister aluminio aluminio de 2 tabletas.
EMP048	AMOXICILINA TRIHIDRATO, CLAVULANATO POTASICO	Tabletas recubiertas	Caja con frasco vidrio ámbar tipo III con 14 tabletas farmacia y 1 tabletas muestra médica y caja con 14 tabletas farmacia blister Aluminio Aluminio por 7 tabletas, 1 tableta muestra médica en blister aluminio aluminio.
EMP049	AMOXICILINA TRIHIDRATO, CLAVULANATO POTASICO	Polvo para suspensión oral	Caja con frasco vidrio ámbar tipo III para reconstituir a 70 y 100 mL farmacia y con 15 mL muestra médica
EMP050	DEXKETOPROFENO TROMETAMOL	Solución Inyectable	Caja con 1, 2, 5, 10, 50 y 100 ampollas vidrio tipo I, ámbar con 2 mL. Caja con 3 ampollas3 jeringas 3 toallitas con alcohol; Caja con 1 ampolla1 jeringa1 toallita con alcohol. Muestra médica con 1 ampolla 1 jeringa1 toallita con alcohol.
EMP051	CLONIXINATO DE LISINA	Solución inyectable	Caja con 1, 3, 50 y 100 ampollas de vidrio tipo I ámbar con 3 mL de solución.
EMP052	CLONIXINATO DE LISINA	Solución Inyectable	Caja de 1, 2, 3, 6, 10, 50, 500 y 1000 ampollas vidrio ámbar tipo I con 2 mL cu.
EMP053	MALEATO DE CLORFENIRAMINA	Jarabe	Caja con frasco de polietileno blanco de alta densidad de 120 mL.
EMP054	CLOTRIMAZOL, DIPROPIONATO DE BETAMETASONA, SULFATO DE GENTAMICINA	Crema tópica	Tubo de aluminio colapsible con 15 g y muestra médica con 7.5 g. Con y sin caja.

EMP055	CLOTRIMAZOL, DIPROPIONATO DE BETAMETASONA, SULFATO DE GENTAMICINA	Pomada tópica	Pomadera metálica con 12.5 y 13 g.
EMP056	ACIDO BENZOICO, ACIDO SALICILICO, AZUFRE, MENTOL	Pomada tópica	Caja metálica AL con 12g y 15g. Caja dispensadora con 12 cajas metálicas AL CON 12 g y 15 g cada una.
EMP057	SULFATO DE AMINOSIDINA	Tabletas	Caja con 60 tabletas en blister Aluminio Aluminio y caja con 2 tabletas como Muestra médica.
EMP058	DESLORATADINA	Comprimido	Caja con un blister aluminio Aluminio con 10 comprimidos y muestra medica con contenido reducido.
EMP059	DICLOFENACO SODICO	Solución Inyectable	Caja con 1 ampolla vidrio color ámbar tipo I de 3 mL jeringa toallita con alcohol.
EMP060	DICLOFENACO SODICO	Solución Inyectable	Estuche texcote 14 con 1 ampolla vidrio ámbar con 3 mL y jeringa descartable
EMP061	DICLOFENACO SODICO	Solución Inyectable	Caja con 1, 2, 3, 4, 5, 10, 12, 25, 50 y 100 ampollas vidrio ámbar tipo I con 2 mL .
EMP062	CLORHIDRATO DE LIDOCAINA, DICLOFENACO SODICO	Solución Inyectable	Caja con 1 ampolla de vidrio tipo I ámbar de 2 mL en blister PVC y aluminio a full color impreso jeringa y toallita húmeda Farmacia. Caja con 1 ampolla de vidrio tipo I ámbar de 2 mL en blister PVC y aluminio a full color con y sin jeringa Muestra Médica.
EMP063	DICLOFENACO RESINATO	Suspensión oral	Caja texcote calibre 16 con frasco de polietileno de alta densidad de 120 mL con inserto.
EMP064	DICLOFENACO SODICO	Solución Inyectable	Caja con 1 ampolla vidrio ámbar tipo I alcohol jeringa desechable. y caja con 3, 5, 6, 25, 50, 100, 500 y 1000 ampollas vidrio ámbar tipo I.
EMP065	CIANOCOBALAMINA, CLORHIDRATO DE CIPROHEPTADINA, CLORHIDRATO DE LISINA, CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA, CLORHIDRATO DE TIAMINA, FOSFATO TRIBASICO DE CALCIO, NICOTINAMIDA	Jarabe	Caja texcote calibre 16 con frasco polietileno blanco de alta densidad de 240 mL.
EMP066	CIANOCOBALAMINA, CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA, CLORHIDRATO DE TIAMINA, DICLOFENACO SODICO	Solución inyectable	Original y muestra médica: caja con 2 ampollas vidrio ámbar tipo I: ampolla 1 neurotropas con 1 mL y ampolla 2 diclofenaco sódico con 2 mL.
EMP067	CIANOCOBALAMINA, CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA, CLORHIDRATO DE TIAMINA, DICLOFENACO SODICO	Tabletas recubiertas simples	Caja con blister individual aluminio aluminio, con 4 blister de 5 tabletas cu, 5 blister de 10 tabletas cu. Muestra médica con 2 tabletas.
EMP068	CIANOCOBALAMINA, CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA, CLORHIDRATO DE TIAMINA, DICLOFENACO SODICO	Solución Inyectable	Caja con 1 ampolla No. 1 vidrio ámbar borosilicato tipo I con 1 mL con vitaminas del complejo B y 1 ampolla No. 2 vidrio ámbar borosilicato tipo I con 2 mL con Diclofenaco Sódico en bandeja PVC con jeringa desechable y una toallita humedecida con alcohol.
EMP069	CIANOCOBALAMINA, CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA, DICLOFENACO SODICO, TIAMINA CLORHIDRATO	Solución Inyectable	Caja con 2 ampollas de vidrio ámbar borosilicato tipo I 1 ampolla No.1 y 1 ampolla No. 2 en blister de PVC cristalino con foil de aluminio, con una jeringa, una toalla humedecida con alcohol y prospecto
EMP070	CIANOCOBALAMINA, CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA, CLORHIDRATO DE TIAMINA, DICLOFENACO SODICO	Solución Inyectable	Caja con 2 ampollas de vidrio ámbar borosilicato tipo I 1 ampolla No.1 con 1 mL y 1 ampolla No. 2 con 2 mL en blister de PVC cristalino con foil de aluminio, con una jeringa, una toalla humedecida con alcohol y prospecto.

EMP071	CIANOCOBALAMINA, CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA, CLORHIDRATO DE TIAMINA, DICLOFENACO SODICO	Solución Inyectable	Caja con ampolla vidrio ámbar tipo I con 1 mL vitaminas neurotropas 1 ampolla vidrio ámbar tipo I con 2 mL diclofenaco
EMP072	CIANOCOBALAMINA, CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA, CLORHIDRATO DE TIAMINA, DICLOFENACO SODICO	Solución Inyectable	Caja con bandeja PVC con 2 ampollas vidrio ámbar borosilicato tipo I de 1 punta, ampolla No. 1 y ampolla No. 2 con 1 mL neurotropas y con 2 mL diclofenaco jeringa desechable y una toallita con alcohol.
EMP073	Vitaminas + Diclofenaco sódico	Solución Inyectable	tubo con dos ampollas en blíster
EMP074	CIANOCOBALAMINA, CLORHIDRATO DE LIDOCAINA, CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA, CLORHIDRATO DE TIAMINA, DICLOFENACO SODICO, HIDROXOCOBALAMINA	Solución Inyectable	Caja individual con ampolla de vidrio ámbar No. 1 con 1 mL y No. 2 con 2 mL jeringa descartable toallita con alcohol y caja con 100 ampollas.
EMP075	DICLOFENACO SODICO	Solución Inyectable	Caja con 1 ampolla vidrio tipo I de 3 mL en blister de PVC aluminio Farmacia y Muestra Médica. Caja con 1 ampolla vidrio tipo I de 3mL en blister de PVC aluminio jeringa toallita con alcohol. Farmacia. Caja con 100 ampollas vidrio tipo I de 3 mL. Hospital. Caja con 50 ampollas vidrio tipo I de 3 mL en blister PVC Aluminio impreso Farmacia. Caja con 1 ampolla vidrio ámbar tipo I de 3 mL en blister PVC y aluminio full color con jeringa desechable.
EMP076	DIPIRONA MAGNESICA	Solución Inyectable	Caja con 2 ampollas vidrio ámbar tipo I con 5 mL. Caja con 100 ampollas vidrio ámbar tipo 1 con 5 mL hospitalaria Caja con 1 ampolla vidrio ámbar tipo 1 con 5 mL en blister de PVC y aluminio full color jeringa descartable toalla con alcohol farmacia. Caja con 1 y 2 ampollas vidrio ámbar tipo I con 5 mL blister de PVC y aluminio full color muestra médica y farmacia. Muestra médica: Caja con 1 ampolla vidrio ámbar tipo I con 5 mL blister de PVC y aluminio full color jeringa desechable.
EMP077	CIANOCOBALAMINA, CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA, CLORHIDRATO DE TIAMINA, DICLOFENACO SODICO	Solución Inyectable	Caja de cartón con 1 ampolla de vidrio tipo I con 1 mL de Vitaminas Neurotropas 1 ampolla de vidrio tipo I con 2 mL de Diclofenaco jeringa descartable toallita con alcohol.
EMP078	CIANOCOBALAMINA, DICLOFENACO, HIDROXOCOBALAMINA, PIRIDOXINA, TIAMINA	Solución Inyectable	Caja duopack con 2 ampollas de vidrio tipo I color ámbar y Caja duopack con 2 ampollas de vidrio tipo I color ámbar jeringa toallita con alcohol ampolla N°1 con 2 mL y ampolla N°2 con 3 mL
EMP079	CIANOCOBALAMINA, CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA, CLORHIDRATO DE TIAMINA, DICLOFENACO SODICO	Solución Inyectable	Caja con una ampolla vidrio ámbar tipo I de una punta con 1 mL vitaminas una ampolla vidrio ámbar tipo I de una punta con 2 mL diclofenaco en bandeja de PVC.
EMP080	CIANOCOBALAMINA, CLORHIDRATO DE TIAMINA, DICLOFENACO SODICO, PIRIDOXINA	Solución Inyectable	Caja con 1 dosis de Solución Inyectable 1 ampolla No. 1 vidrio borosilicato tipo I ámbar y 1 ampolla No. 2 vidrio borosilicato tipo I ámbar con jeringa desechable y toallita humedecida con alcohol.
EMP081	CIANOCOBALAMINA, CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA, CLORHIDRATO DE TIAMINA, DICLOFENACO SODICO	Solución Inyectable	Caja con 2 ampollas vidrio ámbar tipo I, ampolla No.1 de 1 mL y ampolla No. 2 de 2 mL jeringa descartable.
EMP082	CIANOCOBALAMINA, CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA, DICLOFENACO SODICO, TIAMINA MONONITRATO	Tabletas recubiertas simples	Caja con 2 MM y 20 tabletas recubiertas en blister PVDC aluminio.

EMP083	CIANOCOBALAMINA, CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA, CLORHIDRATO DE TIAMINA, DICLOFENACO SODICO	Solución Inyectable	Caja texcote calibre 16 con 1 dosis de solución inyectable 1 ampolla No. 1 de vidrio de borosilicato tipo I, ámbar] de 1 mL, con vitaminas del complejo B y 1 ampolla No. 2 de vidrio de borosilicato tipo I, ámbar de 2 mL con diclofenaco sódico; con jeringa desechable y toallita humedecida con alcohol.
EMP084	CIANOCOBALAMINA, CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA, CLORHIDRATO DE TIAMINA, DICLOFENACO SODICO	Solución Inyectable	Caja 2 ampollas de vidrio ámbar borosilicato tipo I 1 ampolla N0. 1 y 1 ampolla No. 2 en blister de PVC cristalino con foil de aluminio con 1 jeringa y toallita humedecida con alcohol.
EMP085	CIANOCOBALAMINA, CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA, CLORHIDRATO DE TIAMINA, DICLOFENACO SODICO	Solución Inyectable	Caja con 2 ampollas vidrio Ámbar tipo I con 2 y 1 mL jeringa desechable con 3 mL y toallita humedecida con alcohol.
EMP086	CIANOCOBALAMINA, CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA, CLORHIDRATO DE TIAMINA, DICLOFENACO SODICO	Solución Inyectable	Caja con 1 dosis de solución inyectable : 1 ampolla de vidrio tipo I de neurotropas 5,000 1 jeringa 1 toallita con alcohol
EMP087	CIANOCOBALAMINA, CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA, CLORHIDRATO DE TIAMINA, DICLOFENACO SODICO	Solución Inyectable	Caja con 1 ampolla A vidrio tipo I de neurotropas 1 ampolla B vidrio tipo I de diclofenaco sódico en blister PVC con foil de aluminio 1 jeringa descartable.
EMP088	DICLOFENACO SODICO	Solución Inyectable	Caja con 1 ampolla vidrio tipo I ámbar en blister con jeringa descartable y toallita con alcohol
EMP089	CIANOCOBALAMINA, CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA, CLORHIDRATO DE TIAMINA, DICLOFENACO SODICO	Solución Inyectable	Caja con 2 ampollas: 1 ampolla ámbar de 1 punta de borosilicato tipo I con neurotropas de 1 mL en blister PVC y foil bolsa laminada 1 ampolla borosilicato tipo I con diclofenaco sódico con 2 mL bandeja de PVC.
EMP090	CIANOCOBALAMINA, CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA, DICLOFENACO SODICO, TIAMINA CLORHIDRATO	Solución Inyectable	Caja con una ampolla No. 1 vidrio ámbar, borosilicato tipo 1 conteniendo 1 mL de vitaminas del complejo B y una ampolla No. 2 Vidrio ámbar borosilicato tipo 1 conteniendo 2 mL de Diclofenaco sódico en bandeja de PVC con foil de aluminio, jeringa desechable y toallita con alcohol. Caja con 50 ampollas No.1 y 50 ampollas No. 2. Caja con estuche para una ampolla No. 1 y una ampolla No. 2 con jeringa desechable y una toallita con alcohol.
EMP091	SULFAMETOXAZOL, TRIMETOPRIM	Suspensión oral	Caja con frasco de polietileno blanco de alta densidad con 120 mL.
EMP092	ACIDO DESOXICOLICO, PANCREATINA, PAPAINA, SIMETICONA	Cápsulas de gelatina suave	Frasco polietileno con tapadera de polipropileno con 30, 60, 90, 100 y 250 cápsulas. Caja con 10 cápsulas en blister aluminio PVDC.
EMP093	ESOMEPRAZOL	Cápsulas con gránulos entéricos	Caja con blister vinil blanco y aluminio con 2 muestra médica, 10 y 20 capsulas
EMP094	ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATADO	Cápsulas	Caja con 15, 30 y 100 cápsulas en blister aluminio con 5 y 10 cápsulas cu. Muestra médica: blister aluminio con una cápsula.
EMP095	ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATADO	Cápsulas con gránulos liberación retardada	Caja con 3 blister y 12 blister Aluminio con 5 cápsulas c/u. Caja con 3 y 9 blister Aluminio con 10 cápsulas c/u. Muestra médica: Caja con 1 cápsula.

EMP096	CLONIXINATO DE LISINA, CLORHIDRATO DE PROPINOX	Solución Inyectable	Caja 1 y 3 ampollas I propinoxato clorhidrato vidrio claro tipo I de 2 mL 1 y 3 ampollas II clonixinato de lisina vidrio ámbar tipo I de 2 mL en blister de PVC aluminio full color impreso Farmacia y muestra médica. Caja con 1 ampolla vidrio I propinox clorhidrato vidrio claro tipo I de 2 mL 1 ampolla vidrio II clonixinato de lisina vidrio ámbar tipo I de 2 mL en blister de PVC aluminio full color impreso jeringa desechable toallita con alcohol. Farmacia Caja con 3 ampollas vidrio I propinox clorhidrato vidrio claro tipo I de 2 mL 3 ampollas vidrio II clonixinato de lisina vidrio ámbar tipo I de 2 mL en blister de PVC aluminio full color impreso. Hospitalario.
EMP097	CLONIXINATO DE LISINA, PROPINOXATO CLORHIDRATO	Tabletas recubiertas simples	Caja por 20 y 200 tabletas recubiertas blister PVC 250PVDC 40 claro y aluminio.
EMP098	FAMOTIDINA	Tabletas	Caja con 10 tabletas blister PVC ámbar aluminio
EMP099	ACIDO ASCORBICO, ACIDO FOLICO, CIANOCOBALAMINA, CITRATO FERRICO AMONIACAL	Tabletas	Caja con 30 tabletas blister PVC/ PVDC Aluminio de 10 tabletas c/u y carterita con 2 tabletas en blister PVC/PVDC Aluminio.
EMP100	DICLOFENACO POTASICO	Solución Inyectable	Caja con 1 ampolla vidrio ámbar tipo I con 2 mL en blister PVC Aluminio full color impreso jeringa desechable toallita con alcohol. Caja con 50 y 100 ampollas vidrio ámbar tipo I con 2 mL. Caja con 1 y 5 ampollas vidrio ámbar tipo I con 2 mL en blister PVC Aluminio full color impreso. Caja con 1 y 5 ampollas vidrio ámbar tipo I con 2 mL en blister PVC Aluminio full color impreso farmacia y muestra médica. Caja con 1 ampolla vidrio ámbar tipo I con 2 mL en blister PVC Aluminio full color impreso jeringa desechable toallita con alcohol farmacia. Caja con 50 y 100 ampollas vidrio ámbar tipo I con 2 mL Hospitalaria.
EMP101	DICLOFENACO POTASICO	Cápsulas con pellets	Caja con 2 Muestra médica, 4, 12 y 48 cápsulas blister PVCPVDCAL
EMP102	DICLOFENACO POTASICO	Cápsulas con pellets	Caja con 2 Muestra médica, 4, 12 y 48 cápsulas blister PVCPVDCAL
EMP103	CIANOCOBALAMINA, CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA, CLORHIDRATO DE TIAMINA, GLUTAMATO SODICO	Solución oral	Caja con 10 y 15 liquid pack bolsa de aluminio recubierta con polietileno con 10 mL.
EMP104	ACIDO GLUTAMICO, FOSFATO TRICALCICO, TIAMINA, TRIFOSFATO DE ADENOSINA	Cápsulas de gelatina suave oral	Caja con 30 cápsulas en blister PVDC cristalino aluminio
EMP105	ACIDO GLUTAMICO, CIANOCOBALAMINA, CLORHIDRATO DE TIAMINA, FOSFATO TRIBASICO DE SODIO, PANTOTENATO CALCICO	Jarabe	Caja con frasco plástico blanco con 240 mL y caja con frasco PET con 15 mL.
EMP106	ACIDO GLUTAMICO, CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA, CLORHIDRATO DE TIAMINA, FOSFATO TRIBASICO DE CALCIO, PANTOTENATO CALCICO	Jarabe	Caja con frasco polietileno de alta densidad blanco con tapa rosca de polipropileno con 120, 180 y 240 mL. Caja con 10 frascos PET cristalino y tapa rosca de polipropileno con 15 mL.

EMP107	ACIDO CITRICO, CIANOCOBALAMINA, CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA, CLORHIDRATO DE TIAMINA, GINKGO BILOBA, GLICEROFOSFATO SODICO, GLUTAMATO SODICO, PANTOTENATO CALCICO	Solución oral	Caja con 10 y 30 ampollas bebibles PVC color ámbar con 10 mL. Caja con 5, 10 y 12 frascos PVC color ámbar con tapa de polipropileno con 15 mL. Sabor: vainilla.
EMP108	CIANOCOBALAMINA, CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA, CLORHIDRATO DE TIAMINA, FOSFATO SODICO, GLUTAMATO SODICO, PANTOTENATO CALCICO	Solución oral	Caja con 10 ampollas vidrio ámbar de borosilicato tipo I, de dos puntas con 10 mL Caja con 15 ampollas vidrio borosilicato tipo I, de una punta con 10 mL.
EMP109	CIANOCOBALAMINA, CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA, CLORHIDRATO DE TIAMINA, FOSFATO TRIBASICO DE CALCIO, LISINA, NICOTINAMIDA	Jarabe	Caja con frasco de polietileno de alta densidad, blanco con 240 mL y caja con 10 envases de PET transparente con 15 mL.
EMP110	ACEITE DE HIGADO DE BACALAO, COLECALCIFEROL, VITAMINA A, VITAMINA E	Emulsión oral	Caja con frasco polietileno blanco de alta densidad con 240 mL.
EMP111	ACIDO ASCORBICO, CIANOCOBALAMINA, CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA, CLORHIDRATO DE TIAMINA, COLECALCIFEROL, GLICEROFOSFATO SODICO, HIERRO, NICOTINAMIDA, RIBOFLAVINA 5FOSFATO DE SODIO, VITAMINA A, VITAMINA E	Jarabe	Caja texcote calibre 16 con frasco de polietileno blanco de alta densidad con 240 mL y caja con 10 frascos PET cristalino de 15 mL
EMP112	DIMETICONA, HIDROXIDO DE ALUMINIO, HIDROXIDO DE MAGNESIO	Suspensión	Frasco PET color blanco con 60, 120, 180, 240 y 360 mL.
EMP113	POLIVINILPIRROLIDONA IODADA	Solución Oral	Caja con frasco de polietileno de alta densidad con 27 ml aplicador de pincel.
EMP114	CLORURO CALCICO, CLORURO DE MAGNESIO, CLORURO POTASICO, CLORURO SODICO, GLUCOSA ANHIDRA, LACTATO DE SODIO	Solución	Frasco de vidrio transparente tipo II, impreso con 450 mL
EMP115	ACIDO ASCORBICO, BETACAROTENO, CALCIO, CIANOCOBALAMINA, CLORHIDRATO DE TIAMINA, COLECALCIFEROL, FOSFORO, HIERRO, LECITINA DE SOJA, LUTEINA, MAGNESIO, MANGANESO, NICOTINAMIDA, PANTOTENATO CALCICO, POTASIO, RIBOFLAVINA, VITAMINA A, VITAMINA E, ZEAXANTINA, ZINC	Capsulas de gelatina suave oral	Frasco de polietileno blanco PAD con 30, 60 y 100 cápsulas.

EMP116	ACIDO ASCORBICO, ACIDO FOLICO, CIANOCOBALAMINA, CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA, CLORHIDRATO DE TIAMINA, FLUOR, HIERRO, NICOTINAMIDA, PANTOTENATO CALCICO, RIBOFLAVINA, VITAMINA A, VITAMINA D, VITAMINA E	Jarabe	Caja con frasco de polietileno blanco de alta densidad con 240 mL.
EMP117	CIANOCOBALAMINA, CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA, CLORHIDRATO DE TIAMINA, RIBOFLAVINA	Solución oral	Caja con 10, 15, 20 y 30 ampollas vidrio ámbar, PVC ámbar y PVC blanco con 10 mL c u.
EMP118	CIANOCOBALAMINA, CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA, CLORHIDRATO DE TIAMINA, NICOTINAMIDA, RIBOFLAVINA, SILIMARINA Silybum marianum	Comprimido recubierto	Caja con 30, 60 y 100 comprimidos en blister aluminio de 5 comprimidos cada uno. Muestra médica con 1 comprimido.
EMP119	CAFEINA, MALEATO DE CLORFENAMINA	Comprimido	Caja con 10 y 20 comprimidos para Farmacia. Caja con 100, 500, 1000, 1500, 2000 y 3000 comprimidos blister PVC transparente aluminio de 10 o 15 comprimidos para Uso Institucional. Muestra médica: Caja con 2, 4, 6 y 10 comprimidos blister PVC transparente aluminio.
EMP120	MELOXICAM	Cápsulas con pellets	Caja con 4, 12 y 48 cápsulas en blister PVC 250PVDC 40Alu Inserto.
EMP121	BROMHIDRATO DE DEXTROMETORFANO, CAFEINA, CLORHIDRATO DE FENILEFRINA, MALEATO DE CLORFENIRAMINA, PARACETAMOL	Tabletas	Carteritas con 4 tabletas. Dispensador con 100 tabletas 25 carteritas por 4 tabletas en blister Aluminio PVC cristal.
EMP122	CIANOCOBALAMINA, CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA, CLORHIDRATO DE TIAMINA, DEXTROPANTENOL, HIERRO, NICOTINAMIDA, RIBOFLAVINA 5FOSFATO DE SODIO	Jarabe	Caja con frasco de polietileno alta densidad, blanco con 240 mL y caja con 10 microbotellas PET cristalino de 15 mL.
EMP123	KETOROLACO TROMETAMINA	Comprimido	Caja con: 1 blister aluminio-aluminio con 10 comprimidos. Muestra médica: 1 blister con 1 comprimido.
EMP124	BROMURO DE CLIDINIO, CLORHIDRATO DE CLORDIAZEPOXIDO	Tabletas	Caja con 30 tabletas en blister aluminio PVC ámbar. Dispensador con 50 tabletas en blister aluminio PVC ámbar. Muestra médica: Caja con 2 tabletas en blister aluminio PVC ámbar.
EMP125	BROMHIDRATO DE DEXTROMETORFANO, CAFEINA, CLORHIDRATO DE FENILEFRINA, MALEATO DE CLORFENIRAMINA, PARACETAMOL	Tabletas	Caja con 2, 4, 10, 12, 20, 50, 100, 500 y 1000 tabletas. Caja con 24 estuches con 4 tabletas cada uno. Blister de aluminio y PVC cristalino.
EMP126	BROMHIDRATO DE DEXTROMETORFANO, CAFEINA, CLORHIDRATO DE FENILEFRINA, MALEATO DE CLORFENIRAMINA, PARACETAMOL	Tabletas	Caja con 2, 4, 10, 12, 20, 50, 100, 500 y 1000 tabletas. Caja con 24 estuches con 4 tabletas cada uno. Blister de aluminio y PVC cristalino.
EMP127	CLORHIDRATO DE DIFENOXILATO, SULFATO DE ATROPINA	Tabletas	otros Caja con 2, 4, 6, 7, 8, 10, 14, 15, 20, 25, 28, 30, 50, 60, 100, 120, 125, 160, 500 y 1,000 tabletas en blister.

EMP128	LANSOPRAZOL	Cápsulas con gránulos entéricos	Caja con blister individual aluminio-aluminio con 3 y 10 blister de 10 capsulas cu. Muestra médica: blister con 1 cápsula.
EMP129	CEFADROXILO MONOHIDRATO	Capsulas	Caja con 2, 10, 30, 50, para la venta 100, 500 y 1000 uso institucional tabletas recubiertas. Blister de aluminio y PVC cristalino.
EMP130	AMOXICILINA TRIHIDRATO	Capsulas	Caja con 30 cápsulas blister PVC transparente aluminio con 5 O 10 cápsulas. Presentación hospitalaria: caja con 50, 100, 500 y 1000 cápsulas en blister PVC transparente aluminio x 5 O 10 cápsulas. Muestra médica: caja con 1, 2 y 5 cápsulas en blister PVC transparente aluminio.
EMP131	ACIDO ASCORBICO, BROMHIDRATO DE DEXTROMETORFANO, CLORHIDRATO DE FENILEFRINA, MALEATO DE CLORFENIRAMINA, PARACETAMOL	DE DE DE Tabletas recubiertas simples	Caja con 4, 10, 20, 30, 50 y 100 tabletas en blister PVC/PVDC ámbar aluminio. Institucional: 500 y 1000 en blister PVC/PVDC ámbar aluminio
EMP132	LEVOFLOXACINA HEMIHIDRATO	Cápsulas	Caja con 7 y 10 cápsulas en blister vinil ámbar y foil de aluminio
EMP133	LEVOFLOXACINA HEMIHIDRATO	Comprimido recubierto simple	Caja con 1 muestra médica y 10 comprimidos en blister aluminio-aluminio.
EMP134	LEVOFLOXACINA HEMIHIDRATO	Comprimido recubierto	Caja con 5 comprimidos recubiertos en blister aluminio-aluminio. Muestra médica: Caja con 1 comprimido recubierto.
EMP135	CITRATO SODICO, CLORURO DE SODIO, CLORURO POTASICO, FRUCTOSA	Solución Oral	Frasco de vidrio tipo NP y frasco de polietileno de alta densidad con 500 mL, en sabores piña, cereza, coco y manzana.
EMP136	LOSARTAN POTASICO	Tabletas recubiertas simples	Caja con 30 comprimidos blister individual aluminio aluminio, 3 blister de 10 comprimidos. Muestra médica: blister con 1 comprimido.
EMP137	HIDROCLOROTIAZIDA, LOSARTAN POTASICO	Comprimido recubierto	Caja con blister individual Aluminio- Aluminio. Original: Caja con 3 blister x 10 comprimidos cu. Muestra médica: Caja con 1 blister x 1 comprimido.
EMP138	CIANOCOBALAMINA, CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA, CLORHIDRATO DE TIAMINA, DICLOFENACO SODICO	Solución Inyectable	Caja con 2 ampollas vidrio ámbar tipo I con 1 y 2 mL de sol. Inyectable jeringa toallita con alcohol. Caja con 3 dosis 3 ampollas de vidrio ámbar tipo I jeringa descartable toallita con alcohol.
EMP139	CIANOCOBALAMINA, CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA, DICLOFENACO SODICO, TIAMINA MONONITRATO	Tabletas recubiertas	Caja con 10, 20, 30 y 60 tabletas en blister PVDC aluminio transparente.
EMP140	MEBENDAZOL	Tabletas	Muestra médica: Sobre con 6 tabletas en blister PVC 250 PVDC 40 y aluminio Presentación Hospitalaria: Caja neutral con 60, 100 y 1000 tabletas en blister PVC 250 PVDC 40 y aluminio. Farmacia: Dispensador con 25 sobres con 6 tabletas cu en blister.
EMP141	CIANOCOBALAMINA, CLORHIDRATO DE LISINA, CLORURO CALCICO, COLECALCIFEROL, HIERRO AMINOQUELADO, NICOTINAMIDA, PANTENOL, PIRIDOXINA, RIBOFLAVINA, TIAMINA, VITAMINA A	Jarabe	Caja con 1 frasco polipropileno con 60, 120, 150, 240 y 300 mL. Caja con 96 frascos polipropileno con 120 mL. Caja con 24 frascos polipropileno con 240 mL. Hospital.

EMP142	ACIDO GLUTAMICO, FOSFATO TRICALCICO, TIAMINA, TRIFOSFATO DE ADENOSINA	Cápsulas de gelatina suave oral	Caja con 30 cápsulas en blister PVC cristalino
EMP143	ACIDO GLUTAMICO, CLORHIDRATO DE TIAMINA, GLICEROFOSFATO SODICO, PANTOTENATO CALCICO, PIRIDOXINA	Jarabe	Caja con frasco polietileno de alta densidad, blanco con 240 mL
EMP144	ACIDO GLUTAMICO, CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA, CLORHIDRATO DE TIAMINA, FOSFATO TRIBASICO DE SODIO, PANTOTENATO CALCICO	Jarabe	Caja texcote calibre 16 con frasco polietileno blanco de alta densidad con 240 mL.
EMP145	ASPARTATO DE ARGININA, CIANOCOBALAMINA, CLORHIDRATO DE TIAMINA, FOSFATO TRIBASICO DE SODIO, GLUTAMATO SODICO, PANTOTENATO CALCICO	Solución oral	Caja con 10, 15, 20 y 30 ampollas de vidrio de borosilicato tipo I color ámbar con 10 mL en blister PVC Cristalino y Foil de Aluminio Caja 10, 15 y 20 ampollas PVC color blanco con 10 mL cada una
EMP146	METOCARBAMOL	Solución inyectable	Caja con 1 y 100 ampollas de vidrio tipo I color ámbar con 5 mL de solución inyectable.
EMP147	DEXAMETASONA, SULFATO DE TOBRAMICINA	Ungüento oftálmico	Caja impresa con tubo blanco de polietileno de baja densidad colapsible, punta farmacéutica oftálmica con tapa rosca y etiqueta impresa con 5 gramos y muestra medica con 3.5 gramos.
EMP148	AMOXICILINA TRIHIDRATO, CLORHIDRATO DE AMBROXOL	Polvo para suspensión	Caja con frasco vidrio ámbar tipo III con polvo para reconstituir a 30, 60, 90, 100 y 120 mL.
EMP149	ACIDO ASCORBICO, ACIDO FOLICO, CIANOCOBALAMINA, COLECALCIFEROL, FLUOR, FOSFATO TRICALCICO, FUMARATO FERROSO, NICOTINAMIDA, PANTOTENATO CALCICO, PIRIDOXINA, RIBOFLAVINA, TIAMINA, VITAMINA A	Cápsulas de gelatina suave	Caja con 30 cápsulas en blister PDVCPVC cristalino con foil de aluminio.
EMP150	CLORHIDRATO DE NAFAZOLINA, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA	Solución oftálmica	Caja con frasco gotero plástico de polietileno de baja densidad con 5, 7.5, 10, 15, 20 y 25 mL
EMP151	BENZOCAINA, CLORURO DE DECALINIO	Tabletas chupables	Caja con 10, 12, 20, 24, 30, 36, 50, 60, 100, 500 y 1000 tabletas en blister PVC Aluminio y muestra médica en caja o sobre con 2 tabletas en blister PVC Aluminio.
EMP152	CLORHIDRATO DE FENILEFRINA, GUAYACOLATO DE GLICERILO	Jarabe	Caja con frasco PET ámbar con 50, 60, 100 y 120 mL. Muestra médica: Caja con frasco PET ámbar con 15 y 30 mL.
EMP153	CLENBUTEROL, CLORHIDRATO DE AMBROXOL	Solución oral	Caja con frasco vidrio ámbar tipo III con 120 mL. Muestra Médica: Caja con frasco vidrio ámbar tipo III con 50 mL.
EMP154	CIANOCOBALAMINA, CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA, CLORHIDRATO DE TIAMINA, FOSFATO SODICO, GLUTAMATO SODICO	Solución oral	Caja con 10 ampollas vidrio borosilicato tipo I, ámbar de dos puntas de 10 mL blister de PVC cristalino por 2 ampollas. Caja con 10, 15, 20 y 30 ampollas PVC de color ámbar con 10 mL cu.
EMP155	CIANOCOBALAMINA, CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA, TIAMINA CLORHIDRATO	Solución inyectable	Caja con 1 ampolla de vidrio ámbar borosilicato tipo I de 3mL en blister de PVC cristalino con foil de aluminio con una jeringa y toalla humedecida con alcohol.

EMP156	NITAZOXANIDA	Polvo para suspensión	Frasco PET de color ámbar con polvo para reconstituir a 30 y 60 mL con o sin diluyente. Con o sin caja.
EMP157	CLORHIDRATO DE CIPROFLOXACINA	Comprimido recubierto	Caja con blister aluminio aluminio con 2 muestra médica, 10 y 30 tabletas recubiertas.
EMP158	CLORHIDRATO DE ANTIZOLINA, CLORHIDRATO DE TETRIZOLINA	Solución oftálmica	Caja con frasco gotero plástico de polietileno de baja densidad con 5, 7.5, 10, 15, 20 y 25 mL
EMP159	SULFATO DE ATROPINA	Solución oftálmica	Caja con frasco gotero plástico de polietileno de baja densidad con 5, 7.5, 10, 15, 20 y 25 mL
EMP160	HIDROXIPROPILMETILCELULOSA	Solución oftálmica	Caja con frasco gotero plástico de polietileno de baja densidad con 5, 7.5, 10, 15, 20 y 25 mL
EMP161	CLORHIDRATO DE CIPROFLOXACINA, DEXAMETASONA	Solución ótica	Frasco Plástico de polietileno alta densidad blanco de gotero reducido y tapa con 15 mL.
EMP162	BROMURO DE OTILONIO	Comprimido recubierto simple	Caja con 20 y 60 comprimidos recubiertos en blister Aluminio Aluminio con 10 comprimidos cu. Muestra Médica: 1 blister Alu con 2 comprimidos.
EMP163	CLORANFENICOL LEVOGIRO, FOSFATO SODICO DE DEXAMETASONA	Solución ótica	Caja con frasco gotero plástico de polietileno de baja densidad con 5, 7.5, 10, 15, 20 y 25 mL
EMP164	CLOTRIMAZOL	Solución Topica	Caja con frasco gotero plástico de polietileno de baja densidad con 5, 7.5, 10, 15, 20 y 25 mL
EMP165	DEXAMETASONA, SULFATO DE NEOMICINA	Solución ótica	Caja con frasco gotero plástico de polietileno de baja densidad con 5, 7.5, 10, 15, 20 y 25 mL
EMP166	CLORHIDRATO DE CIPROFLOXACINA	Solución ótica	Caja con frasco gotero plástico de polietileno de baja densidad con 5, 7.5, 10, 15, 20 y 25 mL
EMP167	DICLOFENACO SODICO	Solución inyectable	Caja con 1, 5, 10, 20, 50 y 100 ampollas ámbar vidrio tipo I para venta. Muestra médica con 1 y 2 ampollas ámbar vidrio tipo I.
EMP168	DICLOFENACO SODICO	Solución Inyectable	Caja con 1, 5, 10, 20, 50 y 100 ampollas ámbar vidrio tipo I para venta. Muestra médica con 1 y 2 ampollas ámbar vidrio tipo I.
EMP169	PANCREATINA, SIMETICONA	Comprimido recubierto simple	Original: Caja con 30 y 100 comprimidos 3 y 10 blister individual aluminio aluminio de 10 comprimidos c/u. Muestra médica: blister con 2 comprimidos ALAL.
EMP170	DICLOFENACO POTASICO	Solución Inyectable	Caja con ampolla vidrio ámbar tipo I con 3 mL.
EMP171	PIROXICAM	Solución Inyectable	Caja con ampolla vidrio tipo I color ámbar con 2 ml.
EMP172	PIROXICAM	Solución Inyectable	Caja con blister con 1 Ampolla vidrio tipo I ámbar con 2 mL, jeringa descartable toallita con alcohol.
EMP173	CIANOCOBALAMINA, CLORHIDRATO DE CIPROHEPTADINA, CLORHIDRATO DE LISINA, CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA, CLORHIDRATO DE TIAMINA, FOSFATO TRIBASICO DE CALCIO, NICOTINAMIDA	Jarabe	Caja con frasco plástico de polietileno blanco de alta densidad con 240 mL

EMP174	ACIDO FOLICO, CIANOCOBALAMINA, CLORHIDRATO DE LISINA, HIERRO	Jarabe	Caja con frasco vidrio ámbar tipo III, con gotero dosificador con 30, 60, 120, 150, 240 y 500 mL. Muestra médica con 15 y 30 mL. Inserto.
EMP175	ACIDO ASCORBICO, ACIDO FOLICO, BETACAROTENO, BITARTRATO DE COLINA, CIANOCOBALAMINA, CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA, CLORHIDRATO DE PROCAINA, CLORHIDRATO DE TIAMINA, CLORURO POTASICO, COLECALCIFEROL, FOSFATO TRICALCICO, FUMARATO FERROSO, GELATINA, HEMATOPORFIRINA, INOSITOL, LUTEINA, METIONINA, NICOTINAMIDA, PANAX GINSENG RAIZ, PANTOTENATO CALCICO, RIBOFLAVINA, SULFATO DE MAGNESIO, SULFATO DE ZINC, VITAMINA A PALMITATO, VITAMINA E, YODURO POTASICO, ZEAXANTINA	Capsulas de gelatina suave oral	Caja con 30 O 60 cápsulas en blister PVDC transparente Aluminio x 10 cápsulas c/u.
EMP176	ACIDO FOLICO, CIANOCOBALAMINA, CITRATO DE HIERRO Y AMONIO, CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA, CLORHIDRATO DE PROCAINA, CLORHIDRATO DE TIAMINA, MACA, NICOTINAMIDA, PANAX GINSENG RAIZ, RIBOFLAVINA, ZINC	Jarabe	Caja con frasco polietileno blanco de alta densidad con 240 mL.
EMP177	ACIDO FOLICO, CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA, CLORHIDRATO DE PROCAINA, CLORHIDRATO DE TIAMINA, EXTRACTO DE GINSENG, HIERRO, MACA LEPIDIUM MEYENII, NICOTINAMIDA, RIBOFLAVINA, ZINC	Solución oral	Caja con 10 y 15 liquid pack bolsa de aluminio recubierta de polietileno de alta densidad de 10 mL
EMP178	KETOROLACO TROMETAMINA	Solución Inyectable	Tubo cartón o plástico o caja con 1 ampolla vidrio ámbar tipo I de 1 mL y caja con 3 y 25 ampollas vidrio ámbar tipo I de 1 mL
EMP179	CLORHIDRATO DE PROPINOXATO	Solución Inyectable	Caja de 1, 2, 3, 6, 10, 50, 500 y 1,000 ampollas vidrio transparente tipo I con 2 mL.
EMP180	CLORHIDRATO DE FENILEFRINA, GUAIFENESINA, MALEATO DE CLORFENIRAMINA	Jarabe	Caja texcote calibre 16 con frasco de polietileno blanco de alta densidad de 180 mL. Caja con 10 frascos PET cristalino con 15 mL cu.
EMP181	PIROXICAM	Solución inyectable	Caja con 1 ampolla vidrio ámbar tipo I de 2 mL jeringa descartable
EMP182	PIROXICAM	Solución Inyectable	Caja o tubo con 1 ampolla de vidrio tipo I color ámbar de 2 mL y jeringa descartable.
EMP183	CLORHIDRATO DE FENILEFRINA, FOSFATO DE CODEINA, MALEATO DE CLORFENIRAMINA	Jarabe	Caja con frasco PET ámbar con 15 y 30 MM, 50, 60, 100 y 120 mL.

EMP184	DEXAMETASONA	Tabletas	Caja con 4 tabletas en blister Aluminio PVC
EMP185	BENZOATO DE BENCILO, BENZOCAINA, PERMETRINA	Emulsión	Envase plástico de polietileno baja densidad, blanco con 60 mL.
EMP186	TARTRATO DE CINITAPRIDA HIDROGENADO	Comprimido	Caja con 30 comprimidos en blister aluminio aluminio con 10 comprimidos cu. Muestra médica: 1 blister aluminio aluminio con 3 comprimidos.
EMP187	ACIDO FOLICO, ACIDO GLUTAMICO, CIANOCOBALAMINA, CLORHIDRATO DE TIAMINA, GLICEROFOSFATO SODICO, NICOTINAMIDA, PANTOTENATO CALCICO, PIRIDOXINA, RIBOFLAVINA 5 FOSFATO	Jarabe	Caja con frasco polietileno alta densidad con 240 mL, 120 mL promoción y 30 mL MM, impreso o con etiqueta de sabor: original, manzana y cereza.
EMP188	ACIDO GLUTAMICO, CIANOCOBALAMINA, CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA, CLORHIDRATO DE TIAMINA, RIBOFLAVINA 5 FOSFATO	Solución oral	Caja con 1 muestra médica, 5, 10 y 15 ampollas bebibles PVC, con etiqueta o impresas con 10 mL cu.
EMP189	DEXKETOPROFENO TROMETAMOL	Solución Inyectable	Caja con 1, 2, 3, 10, 100 y 1000 ampollas vidrio ámbar tipo I de 2 mL
EMP190	SULFAMETOXAZOL, TRIMETOPRIM	Suspensión oral	Caja texcote calibre 16 con frasco de polietileno blanco de alta densidad de 120 mL con inserto.
EMP191	PIROXICAM	Solución Inyectable	Caja con 1 frasco vial polipropileno ámbar con 10 mL; caja con 1 ampolla vidrio ámbar tipo I con 2 mL en blister PVC Aluminio. Caja con 1 ampolla vidrio ámbar tipo I con 2 mL en blister PVC Aluminio, caja con 1 frasco vial polipropileno ámbar con 10 mL muestra médica. Caja con 100 ampollas vidrio ámbar tipo I con 2 mL. Caja con 50 ampollas vidrio ámbar tipo I con 2 mL y caja con 50 frascos viales polipropileno ámbar con 10 mL. hospitalaria
EMP192	CLORHIDRATO DE AMBROXOL, CLORHIDRATO DE CLENBUTEROL	Jarabe	Caja con frasco de polietileno blanco de alta densidad de 120 mL con tapa con rosca de polipropileno inserto
EMP193	DIGOXINA	Tabletas	Caja con 10, 30, 60 y 100 tabletas blister PVC cristal Aluminio
EMP194	FLUNARIZINA	Tabletas	Caja con 2 blister PVC aluminio de 10 tabletas cada uno.
EMP195	MELOXICAM	Solución Inyectable	Caja con 1 y 5 ampollas vidrio cristalino tipo 1
EMP196	IBUPROFENO, METOCARBAMOL	Tabletas recubiertas	Caja con 5, 10, 20, 30 y 100 tabletas recubiertas en blister Aluminio PVC cristalino.
EMP197	CLORHIDRATO DE NAFAZOLINA, MALEATO DE CLORFENIRAMINA	Solución oftálmica	Caja con frasco gotero polietileno de baja densidad de color blanco con tapa rosca, arillo de seguridad con plug con 15 ml. Muestra médica: Caja con 3 mL inserto.
EMP198	ACIDO ASCORBICO, CALCIO, CIANOCOBALAMINA, COLECALCIFEROL, FOSFORO, HIERRO, MAGNESIO, MANGANESO, NICOTINAMIDA, PANTOTENATO CALCICO, PIRIDOXINA, POTASIO, RIBOFLAVINA, TIAMINA, VITAMINA A, VITAMINA E, ZINC	Cápsulas de gelatina suave	Caja con frasco polietileno de alta densidad, blanco con 30 y 100 cápsulas.

los fueron codificados de la siguiente manera

- “c”: aspectos con “Cumple” y con “No Aplica” según Guía de Revisión de Empaques.
- “n”: Aspectos con “No cumple” según Guía de Revisión de Empaques.
- Vacíos: Datos no disponibles.
- EMPXXX: código correlativo asignado para cada una de las muestras.



Br. Karla Aimé Juárez Ramírez
Autora



Br. Glenda Lorena Hernández Del Cid
Autora



Licda. Irma Lucía Arriaga Tórtola
Asesora



Licda. María Alejandra Ruíz Mayen
Revisora



Licda. Hada Marieta Alvarado Beteta, M.A.
Directora



Dr. Rubén Dariel Velásquez Miranda
Decano