

## ACONDICIONAMIENTO DE LOS MEDICAMENTOS

(RECORDA QUE EN CATALÀ ÉS CONDICIONAMENT, SENSE LA A)

El Real Decreto 1345-2007 de 11 de octubre, es el que regula el etiquetado y el prospecto de los medicamentos de uso humano y define específicamente los siguientes conceptos:

**a Acondicionamiento primario**, es el envase o cualquier otra forma de acondicionamiento, que se encuentre en contacto directo con el medicamento. Por ejemplo, un blister, tubo o una ampolla



**b Embalaje exterior**, es aquel en el cual se encuentra el acondicionamiento primario. Por ejemplo, sería la caja de cartón que contiene el blister y el prospecto.



Las funciones del acondicionamiento se pueden clasificar en:

- **Presentación**
- **Identificación**
- **Protección**
- **Información**

### 1 Presentación

El acondicionamiento es lo primero que encuentra el paciente, define la forma farmacéutica.

### 2 Identificación

Proporciona identificación tanto al paciente como al personal sanitario.

### 3 Protección

Es el factor que incide sobre la estabilidad del propio medicamento. Existen distintos tipos de riesgos que pueden sufrir los medicamentos y que se pueden evitar con un acondicionamiento correcto:

- **Riesgos de tipo físico o mecánico**

El acondicionamiento ha de tener la suficiente resistencia mecánica como para soportar todas estas situaciones sin romperse. En algunas ocasiones, el acondicionamiento primario es demasiado frágil (por ejemplo ampollas de vidrio), por lo que pueden incorporarse determinados elementos de sujeción que eviten el movimiento de los envases primarios.

**- Riesgos de tipo ambiental:**

- Humedad: facilita el ablandamiento, endurecimiento, la hidrólisis o el desarrollo de microorganismos.
- Temperatura: el calor acelera la degradación de medicamentos y el frío deteriora los plásticos.
- Luz: algunos compuestos pueden sufrir fotodegradación o alterar su color por acción de la luz, para evitar esto, se utilizan materiales opacos o resistentes a las radiaciones.
- Gases atmosféricos: el oxígeno, por ejemplo, oxida ciertas sustancias que forman parte del medicamento, y el dióxido de carbono puede dar lugar a cambios en el pH de las soluciones, pudiendo producir la precipitación de algún compuesto.

**- Riesgos de tipo biológico:**

La entrada de animales o microorganismos pueden dañar el producto.

**- Riesgos de tipo pasivo:**

El producto debe ser protegido de manipulaciones malintencionadas, así como de la apertura por parte de los niños

#### **4 Información**

[http://www.aemps.gob.es/legislacion/espana/medicamentosUsoHumano/RD\\_1345.htm](http://www.aemps.gob.es/legislacion/espana/medicamentosUsoHumano/RD_1345.htm)

Además de la función de protección, otra de las funciones del acondicionamiento, consiste en proporcionar la información necesaria para la correcta administración del medicamento y uso, por los pacientes o usuarios y, en su caso, por los profesionales de la salud.

En este sentido, se define como **etiquetado**, a las informaciones que constan en el embalaje exterior y en el acondicionamiento primario; y **prospecto**, es aquella información escrita dirigida al paciente o usuario, que acompaña al medicamento. El etiquetado y prospecto del medicamento tiene que ser conformes a la información de su ficha técnica.

Hay que distinguir entre prospecto y ficha técnica. El prospecto, debe estar redactado de forma que asegure su comprensión por parte del paciente y donde se han reducido al mínimo los términos de naturaleza técnica; la **ficha técnica o resumen de las características del producto**, es el documento autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, donde se reflejan las condiciones de uso autorizadas para el medicamento y recoge la información científica esencial para los profesionales sanitarios.

En el etiquetado se incluyen los datos que garanticen la inequívoca identificación del medicamento, proporcionando la información necesaria para su administración y uso por los pacientes o usuarios, y en su caso por los profesionales de la salud (nombre del medicamento, dosis, forma de administración, código nacional, lote..., así como símbolos y leyendas.

## Enllaç a la pàgina de l'AEMPS:

<https://www.aemps.gob.es/industria-farmaceutica/etiquetado-y-prospectos/informacion-y-recomendaciones-en-el-diseno-del-etiquetado-de-los-medicamentos/informacion-y-recomendaciones-en-el-diseno-del-etiquetado-de-los-medicamentos/>

## ETIQUETADO DE LOS MEDICAMENTOS. SIMBOLOGÍA, SIGLAS Y LEYENDAS.

### INFORMACIÓN INCLUIDA EN LOS ENVASES DE LOS MEDICAMENTOS

Recomendaciones generales sobre el diseño de etiquetado

Los campos sombreadados < > indican datos que pueden variar según el tipo de medicamento

#### Información mínima en la cara principal:

- Nombre fantasía o DCI + Dosis + Forma farmacéutica (debe conformar una unidad visual; tamaño de letra homogéneo).
- Siglas EFG: Equivalente Farmacéutico Genérico (solo en genéricos).
- Principio activo (cuando no forme parte del nombre de fantasía o se refiera a una sal concreta).
- Inclusión del contenido total (si es relevante para la correcta administración; por ejemplo, contenido total del PA en el volumen total del medicamento en inyectables).
- Via de administración: según Standard Terms.
- Contenido del envase (se admiten pictogramas de la forma farmacéutica real).
- Forma farmacéutica: según Standard Terms.
- Indicación terapéutica y población diana (para los medicamentos no sujetos a prescripción médica).
- Código nacional + símbolos + siglas: margen superior derecho.
- Nombre en alfabeto braille (excepto en los administrados por personal sanitario).

#### CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

- MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA.
- Medicamento no sujeto a prescripción médica.
- Uso hospitalario.
- Diagnóstico hospitalario.

#### OTROS SÍMBOLOS

**SÍMBOLO SIGRE**  
(Excepto uso hospitalario)

**PICTOGRAMA DE LA CONDUCCIÓN**

Conducción: ver prospecto

#### SÍMBOLOS Y SIGLAS

- Dispensación sujeta a prescripción médica.
- Medicamentos que contengan sustancias psicotrópicas incluidas en el anexo I del RD 2829/1977, de 6 de octubre.
- Dispensación con receta oficial de estupefacientes de la lista I anexa a la Convención Única de 1961.
- Medicamentos que contengan sustancias psicotrópicas incluidas en el anexo II del RD 2829/1977, de 6 de octubre.
- \* Conservación en frigorífico (2°C - 8°C).

XXXXXX.X Código Nacional (número de identificación del formato del medicamento).

DH Diagnóstico hospitalario.  
H Uso hospitalario.  
MTP Medicamento tradicional a base de plantas.  
TLD Tratamiento de larga duración (solo aplicable a los medicamentos que ya tenían esa calificación y sus genéricos).

#### DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD

**IDENTIFICADOR ÚNICO**

PC  
SN  
Lote  
CAD

**DISPOSITIVOS CONTRA MANIPULACIONES**

Dispositivo contra manipulaciones

En el año 2007, el Ministerio de Sanidad y Consumo aprobó el Real Decreto 1345-2007 de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

En este documento, se define el etiquetado, tal y como se ha comentado en la ficha 1, como las informaciones que constan en el embalaje exterior y en el acondicionamiento primario; en este sentido, se deben incluir, aquellos símbolos, siglas y leyendas que faciliten tal información.

Los símbolos, siglas y leyendas que deben aparecer en el etiquetado de los medicamentos son los siguientes:

### 1. Símbolos

a) Dispensación sujeta a prescripción médica:	
b) Dispensación con receta oficial de estupefacientes de la lista I anexa a la Convención Única de 1961:	
c) Medicamentos que contengan sustancias psicotrópicas incluidas en el anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre:	
d) Medicamentos que contengan sustancias psicotrópicas incluidas en el anexo II del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre:	
e) Conservación en frigorífico:	
f) Medicamentos que pueden reducir la capacidad de conducir o manejar maquinaria peligrosa:	
g) Medicamentos que pueden producir fotosensibilidad	
h) Símbolo Internacional de radiactividad recogido en la norma UNE-73302 de 1991, sobre distintivos para señalización de radiaciones ionizantes:	
i) Símbolo de gas medicinal comburente:	

j) Símbolo de gas medicinal inflamable:



1 **Código nacional:** 7 dígitos; se situará en la esquina superior derecha seguido, en su caso, de las siglas y los símbolos detallados a continuación

2 **Siglas:** se situarán en la esquina superior derecha, entre el código nacional y los símbolos, según proceda

Medicamentos publicitarios: **EFP**

Especial control médico: **ECM**

Tratamiento de larga duración: **TLD**

Diagnóstico hospitalario **DH**

Uso hospitalario **H**

3 **Nombre del medicamento** (incluyendo siglas EFG, si corresponde): La inclusión del nombre completo del medicamento (Denominación, dosis y forma farmacéutica), será voluntaria.

4 **Símbolo SIGRE:** Símbolo de recogida de medicamentos y envases autorizados por la AEMPS para medicamentos dispensados en oficina de farmacia destinados a uso domiciliario:



(sin ubicación prefijada) ej.

5 **Precio (PVP y PVP IVA):** Voluntario (con el fin de evitar confusiones, es recomendable su inclusión en el caso de envases multilingües que incluyan el precio en otros países). *Actualment ja no s'inclou.*

6 **Condiciones de reembolso** (en cupón precinto)

Siglas A.S.S.S y cícero “ • ” y TLD si

procede Laboratorio ofertante al SNS

Nombre del medicamento

Código nacional

Código de barras

Línea negra bordeando el cupón si tiene cupón precinto diferenciado

RD1345. Part segona de l'Annex III: Informació que s'ha d'incloure en el condicionament primari

1 Els condicionaments primaris o si s'escau el blindatge de protecció dels medicaments que continguin radionúclids, que es presentin sense embalatge exterior, han d'incloure les informacions recollides en la part primera.

2 Els condicionaments primaris o si s'escau el blindatge de protecció dels medicaments que continguin radionúclids, diferents dels petits envasos i blíster que s'esmenten en els apartats 3 i 4, han d'incloure les informacions recollides en la part primera (informació de l'embalatge exterior), excepte les corresponents als apartats 18, 20 i 21, i les llegendes de l'apartat 19.

**3** Quan el condicionament primari o si s'escau el blindatge de protecció dels medicaments que incloguin radionúclids contingut en un embalatge exterior sigui tan petit que no permeti la inclusió de les dades previstes en la part primera, ha de portar com a mínim la informació següent:

- 3.a Nom del medicament, tal com preveu l'apartat 1 de la part primera i, si és necessari, la via d'administració,
- 3.b data de caducitat,
- 3.c número de lot de fabricació,
- 3.d forma d'administració, si és necessari,
- 3.e contingut en pes, en volum o en unitats d'administració i en becquerels en cas de medicaments que continguin radionúclids,
- 3.f qualsevol altra informació necessària per a la conservació i ús segur del medicament.
- 3.g símbol internacional de radioactivitat, en el cas dels medicaments que continguin radionúclids.
- 3.h nom del fabricant, en el cas dels medicaments que continguin radionúclids.

**4** Els condicionaments primaris de medicaments presentats en forma de blíster i tires quan estiguin continguts en un embalatge exterior ha de portar com a mínim la informació següent:

- 4.a Nom del medicament, tal com preveu l'apartat 1 de la part primera,
- 4.b data de caducitat,
- 4.c número de lot de fabricació,
- 4.d nom del titular de l'autorització de comercialització del medicament,
- 4.e qualsevol altra informació necessària per a la conservació i ús segur del medicament.

En cas que el condicionament primari estigui preparat per tallar-se en unitats, la integritat de la identificació del producte, la data de caducitat i el número de lot, s'han de garantir en cada unitat.

**5** Informació en les ampolles del dissolvent:

- 5.a Identificació del contingut;
- 5.b contingut en volum;
- 5.c nom del titular de l'autorització de comercialització del medicament;
- 5.d número de lot de fabricació;
- 5.e data de caducitat;
- 5.f qualsevol altra informació necessària per a la conservació i ús segur del medicament.
- 5.g contingut en pes, en volum o en unitats d'administració i en becquerels en cas de medicaments que continguin radionúclids,
- 5.h qualsevol altra informació necessària per a la conservació i ús segur del medicament.
- 5.i símbol internacional de radioactivitat, en el cas dels medicaments que continguin radionúclids.
- 5.j nom del fabricant, en el cas dels medicaments que continguin radionúclids.

[Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Artículo 15. Garantías de información. \(Complemento etiquetado\)](#)

4. En el etiquetado figurarán los datos del medicamento, como la denominación del principio activo, del titular de la autorización, vía de administración, cantidad contenida, número de lote de fabricación, fecha de caducidad, precauciones de conservación, condiciones de dispensación y demás datos que reglamentariamente se determinen.