

## SECRETARIA DE SALUD

### PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-198-SSA1-2000, Etiquetado de medicamentos homeopáticos.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.  
PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-198-SSA1-2000. ETIQUETADO DE MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS.

ENRIQUE RUELAS BARAJAS, Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4o. y 69-H de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3o. fracciones XXII y XXIV, 13 apartado A) fracción I, 210, 214, 221 fracción I, 224 inciso B) fracción II, y demás aplicables a la Ley General de Salud; 38 fracción II, 40 fracciones I y XI, 41 y 47 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 11, 18, 24 y demás aplicables del Reglamento de Insumos para la Salud; 28 y 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 7 fracciones V y XIX del Reglamento Interior de la Secretaría

de Salud, y 2 fracción III, 10 fracciones I y II del Decreto por el cual se crea la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, me permito ordenar la publicación en el **Diario Oficial de la Federación** del Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-198-SSA1-2000, Etiquetado de medicamentos homeopáticos.

El presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana se publica a efecto de que los interesados dentro de los siguientes 60 días naturales, contados a partir de la fecha de su publicación, presenten sus comentarios por escrito ante el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, sito en Lieja número 7, 1er. piso, colonia Juárez, Delegación Miguel Hidalgo, código postal 06696, México, D.F., teléfono y fax (5) 5.53.73.74, correo electrónico: atrujillo@mail.ssa.gob.mx.

Durante el lapso mencionado, y de conformidad con lo dispuesto por los artículos 45 y 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, la Manifestación de Impacto Regulatorio del presente Proyecto de Norma, estará a disposición del público para su consulta en el domicilio del Comité.

#### PREFACIO

En la elaboración de la presente Norma Oficial Mexicana participaron las siguientes Unidades Administrativas e Instituciones:

SECRETARIA DE SALUD.

Dirección General de Asuntos Jurídicos.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Dirección General de Medicamentos y Tecnologías para la Salud.

Laboratorio Nacional de Salud Pública.

SECRETARIA DE ECONOMIA.

Dirección General de Política de Comercio Interior.

INSTITUTO POLITECNICO NACIONAL.

Escuela Nacional de Medicina y Homeopatía.

Escuela Superior de Medicina.

CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA.

COLEGIO NACIONAL DE QUIMICOS FARMACEUTICOS BIOLOGOS MEXICO, A.C.

COMITE INTERINSTITUCIONAL DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION.

CONSEJO CONSULTIVO NACIONAL MEDICO HOMEOPATICO, A.C.

Jueves 6 de diciembre de 2001 DIARIO OFICIAL (Primera Sección) 17

ASOCIACION NACIONAL DE LA INDUSTRIA QUIMICO FARMACEUTICA HOMEOPATICA, A.C.

PROPULSORA DE HOMEOPATIA, S.A.

LABORATORIO CENTRAL HOMEOPATICO, S.A. DE C.V.

LABORATORIO HOMEOPATICO LA UNIVERSAL.

LABORATORIOS HOMEOPATICOS BOWENS, S.A. DE C.V.

LABORATORIOS HOMEOPATICOS DE MEXICO, S.A. DE C.V.

LABORATORIOS HOMEOPATICOS GLISER, S.A. DE C.V.

LABORATORIOS HOMEOPATICOS HERMO DE MEXICO.

LABORATORIOS HOMEOPATICOS SAMUEL HAHNEMANN, S.A.

LABORATORIOS MEDICOR, S.A. DE C.V.

RUBIO PHARMA Y ASOCIADOS, S.A. DE C.V.

#### INDICE

##### 0. Introducción

##### 1. Objetivo y campo de aplicación

##### 2. Referencias

##### 3. Definiciones, símbolos y abreviaturas

##### 4. Clasificación de Medicamentos Homeopáticos por su forma de preparación

##### 5. Información que deberá contener la etiqueta de medicamentos homeopáticos clasificados como especialidades farmacéuticas

6. Medicamentos homeopáticos que se pueden adquirir sin receta médica.
7. Instructivo
8. Envases primarios pequeños
9. Información específica
10. Información que deberá contener la etiqueta de medicamentos homeopáticos clasificados como magistrales
11. Información que deberá contener la etiqueta de medicamentos homeopáticos clasificados como oficinales
12. Concordancia con normas internacionales y mexicanas
13. Bibliografía
14. Observancia de la Norma

## **0. Introducción**

La información referida en el etiquetado de medicamentos homeopáticos es de carácter sanitario y comercial que permite identificar a cada medicamento homeopático o grupo de ellos con la finalidad de establecer con precisión su adecuada identificación en el mercado, para su venta y suministro, y asimismo para orientar y advertir al usuario sobre el adecuado y seguro consumo de estos insumos para la salud. Dichos textos deberán ser autorizados por la Secretaría de Salud ya sea para la obtención de registro o por modificación a las condiciones de registro.

### **1. Objetivo y campo de aplicación**

Jueves 6 de diciembre de 2001 DIARIO OFICIAL (Primera Sección) 18

#### **1.1 Objetivo.**

Esta Norma Oficial Mexicana tiene por objeto establecer los requisitos que deberá contener el etiquetado en los medicamentos homeopáticos de origen nacional o extranjero que se comercialicen en el territorio nacional.

#### **1.2 Campo de Aplicación.**

Esta Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria para todos los establecimientos dedicados al proceso de medicamentos homeopáticos para uso humano.

## **2. Referencias**

Para la correcta aplicación de esta Norma es conveniente consultar las siguientes normas oficiales mexicanas.

**2.1** NOM-030-SCFI-1990 "Información comercial declaraciones de cantidad en la etiqueta".

## **3. Definiciones, símbolos y abreviaturas**

### **3.1 Definiciones.**

Para los efectos de esta Norma, se entiende por:

**3.1.1. Denominación distintiva**, al nombre que como marca comercial le asigna el laboratorio o fabricante a sus especialidades farmacéuticas con el fin de distinguirla de otras similares, previa aprobación de la autoridad sanitaria y registro ante las autoridades competentes.

**3.1.2. Denominación genérica**, al nombre del medicamento, determinado a través de un método preestablecido, que identifica al fármaco o sustancia activa reconocido internacionalmente y aceptado por la autoridad sanitaria.

**3.1.3. Dinamización**, al procedimiento específico de la Homeopatía que se emplea para la preparación de los medicamentos a partir de tinturas madre o trituraciones. Consiste en diluir en proporciones preestablecidas para cada sustancia, una parte de soluto en otras de solvente y aplicar a esta dilución sucesiones (sacudidas) enérgicas cien veces.

**3.1.4. Envase primario**, a los elementos del sistema de envase que están en contacto directo con el medicamento.

**3.1.5. Envase secundario**, a los componentes que forman parte del empaque en el cual se comercializa el medicamento y no están en contacto directo con él.

**3.1.6. Envase colectivo**, al envase que contiene una cantidad definida de envases de un solo producto y del mismo lote.

**3.1.7. Etiqueta**, a cualquier marbete, rótulo, marca o imagen gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o en hueco, grabado, adherido o precintado en cualquier material susceptible de contener el medicamento incluyendo el envase mismo.

**3.1.8. Fármaco**, a toda sustancia natural, sintética o biotecnológica que tenga alguna actividad farmacológica y que se identifique por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas, que no se presente en forma farmacéutica y que reúna condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento.

**3.1.9. Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos**, al documento instituido por la Ley General de Salud y expedido por la SSA, que comprende los nombres, procedimientos, métodos y especificaciones para la identificación, preparación o análisis de sustancias y productos homeopáticos.

**3.1.10. Forma farmacéutica**, a la mezcla de uno o más fármacos con o sin aditivos, que presentan ciertas características físicas para su adecuada dosificación, conservación y administración.

**3.1.11. Impregnación**, es la técnica de fijar la dinamización en un vehículo inerte: glóbulos, tabletas, granulados, polvos. Como resultado de este proceso dichos vehículos tomarán el nombre de la dinamización con que fueron impregnados.

**3.1.12. Medicamento homeopático**, a toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, y que sea elaborada de acuerdo con los procedimientos de fabricación descritos en la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos, en las de otros países u otras fuentes de información científica nacional e internacional.

**3.1.13. Placebo**, a la sustancia o mezcla de sustancias que no tienen acción farmacológica.

**3.1.14. Tinturas**, se elaboran a partir de una gran variedad de materias primas que son total o parcialmente solubles en alcohol. Dichas materias incluyen a todas las plantas o partes de las plantas, animales o secreciones de organismos animales, comprendiendo también sustancias minerales que se disuelven más fácilmente en alcohol que en agua.

Para su obtención se requiere la extracción de los principios solubles de las materias primas, para lo cual se tratan con un menstruo o vehículo que tiene la propiedad de disolverlos.

Esta extracción se lleva a cabo por maceración o lixiviación de la materia prima fresca o seca, triturada y tratada con alcohol de la graduación adecuada o con algunas mezclas de vehículos debidamente escogidos y en las proporciones señaladas en la monografía correspondiente.

**3.1.15. Trasvase**, a la operación de fraccionado y reenvasado de producto.

**3.1.16. Trituraciones**, a semejanza de las dinamizaciones, la trituración se obtiene por divisiones sucesivas de la sustancia base incorporando lactosa como vehículo.

### **3.2 Símbolos y abreviaturas.**

El significado de los símbolos y abreviaturas utilizados en esta Norma es el siguiente:

°C Grado centígrado

C Centesimal

CH Centesimal Hahnemanniana

cbp Cuanto baste para

Cs Cantidad suficiente

csp Cantidad suficiente para

D o X Decimal

Din o din Dinamización

DU Dosis única

FHOEUM Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos

FM Fuerza medicamentosa

H Homeopáticos

G Gramos

IM Intramuscular

IV Intravenoso

K Korsakowiana

LM o 0/n Cincuenta milésimal

M Milésimal

Jueves 6 de diciembre de 2001 DIARIO OFICIAL (Primera Sección) 20

mcg o ###g Microgramos

mg Miligramos

ml o mL Mililitro

SSA Secretaría de Salud

SC Subcutánea

TM o ### Tintura madre

Trit o Tr Trituración

U I Unidades Internacionales

### **4. Clasificación de medicamentos homeopáticos por su forma de preparación**

**4.1. Especialidades Farmacéuticas:** cuando sean preparados con fórmulas autorizadas por la Secretaría de Salud, en establecimientos de la industria químico-farmacéutica.

**4.2. Oficinales:** cuando la preparación se realice de acuerdo a las reglas de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, y

**4.3. Magistrales:** cuando sean preparados conforme a la fórmula prescrita por un médico.

### **5. Información que deberá contener la etiqueta de medicamentos homeopáticos clasificados como especialidades farmacéuticas**

**5.1. Denominación distintiva o marca comercial.** En el caso de que la denominación distintiva o marca comercial esté compuesta por dos o más palabras, éstas deberán figurar en el mismo renglón o a renglón seguido, con el mismo tipo y tamaño de letra.

**5.2. Denominación Genérica.** Se refiere al nombre científico en latín de los componentes de la fórmula.

Al igual que la denominación distintiva o marca comercial de los medicamentos homeopáticos, deberán estar impresas en forma legible y color contrastante con respecto al fondo, tanto en el envase primario como en el secundario; en una proporción tal que el tamaño de la denominación genérica sea de la tercera parte de la distintiva, medida en puntos tipográficos con la misma tipografía o en su defecto letra helvética. Esta impresión se llevará a cabo cuando los medicamentos homeopáticos sean monofármacos o que contengan hasta tres fármacos, en cuyo caso, sus denominaciones genéricas se imprimirán una a continuación de la otra.

**5.3. Forma Farmacéutica.** Deberá expresarse aquella que se autoriza al otorgarse el registro del medicamento homeopático. No deberá figurar dicha forma farmacéutica entre paréntesis y se deberá expresar sin abreviaturas.

**5.3.1. Calificativos de la forma farmacéutica** que deberán ser expresados a continuación de la forma farmacéutica.

**5.3.1.1.** Para las formas farmacéuticas tales como tabletas, gránulos, comprimidos, glóbulos, grageas, cápsulas, obleas, expresar cuando proceda: masticables, sublinguales, solubles.

**5.3.1.2.** Para soluciones suspensiones y emulsiones cuando proceda, expresar: ingerible cuando el envase primario sea en ampolleta y la vía de administración oral.

**5.3.1.3.** Aquellos calificativos no incluidos en esta Norma deberán sustentarse técnicamente ante la Secretaría de Salud.

**5.4. Productos con presentación para geriatría, adultos, infantil o pediátrico.**

Cuando existan presentaciones específicas para ancianos, adultos o niños, deberá indicarse en las etiquetas debajo de la forma farmacéutica la palabra correspondiente a la presentación.

Jueves 6 de diciembre de 2001 DIARIO OFICIAL (Primera Sección) 21

**5.5. Fórmula.**

Se deberá expresar en la etiqueta la palabra "Fórmula" en seguida del contenido de la forma farmacéutica.

**5.5.1. Para formas farmacéuticas líquidas.**

**5.5.1.1.** Cuando su administración sea oral, cutánea, oftálmica, nasal y ótica, y el volumen no exceda de 15 ml, la fórmula deberá referirse a 1 ml expresando "Cada ml contiene: \_\_\_\_\_".

**5.5.1.2.** Cuando se trate de frascos que contienen un volumen mayor de 15 ml, la fórmula se deberá expresar por cada 100 ml "Cada 100 ml contiene: \_\_\_\_\_"

**5.5.1.3.** Cuando su administración sea oral y su modo de dosificación corresponda a gotas, ésta se deberá indicar.

**5.5.2. Para formas farmacéuticas líquidas inyectables.**

**5.5.2.1.** En las formas farmacéuticas inyectables, sea ampolleta o frasco ampola de dosis única y con presentación unitaria, la fórmula se deberá expresar por unidad: "La ampolleta contiene: \_\_\_\_\_" o "El frasco ampola contiene: \_\_\_\_\_".

**5.5.2.2.** En el caso de frasco ampola de dosis múltiple la fórmula se deberá expresar: "Cada ml contiene: \_\_\_\_\_".

**5.5.3. Para formas farmacéuticas sólidas y semisólidas.**

**5.5.3.1.** Las formas farmacéuticas sólidas y semisólidas, ya sean polvos, granulados, pomadas (ungüentos), cremas, geles, jaleas, jabones, se deberán referir a 100 g: "Cada 100 g contienen: \_\_\_\_\_", cuando su contenido sea mayor de 15 g y por "Cada g contiene: \_\_\_\_\_", cuando su contenido sea de hasta 15 g.

**5.5.3.2.** Para las formas farmacéuticas de tableta, glóbulo, comprimido, cápsula, pastilla, gragea, oblea, perla, goma masticable, supositorio, óvulo, enema, parche, implante, la fórmula se deberá expresar por unidad.

**5.6. Declaración de la fórmula.** La expresión se deberá hacer designando al o los fármacos utilizados, empleando la denominación internacional, considerando el grado de dinamización base del o los fármacos.

**5.6.1.** Si el fabricante solicita la declaración de todos los ingredientes presentes en el medicamento, se deberán expresar en orden de predominio cuantitativo, designando primero por la denominación internacional al o los fármacos, y después se nombrarán los aditivos por sus denominaciones comunes.

**5.6.2.** En la fórmula, si no se desea declarar los aditivos presentes, se deberá expresar: excipiente o vehículo, según corresponda a la forma farmacéutica y esta expresión deberá ser dada por unidad farmacéutica, por peso, volumen: "excipiente cbp o csp", o bien: "vehículo cbp o csp".

**5.6.3.** Aquellos aditivos que se utilicen para ajuste de pH o tonicidad, se deberá expresar en seguida "cs".

**5.6.4.** Si en la fórmula se expresa algún aditivo, deberán aparecer abajo del nombre del fármaco precedidos por la palabra: "aditivo" y su función.

**5.6.5. Símbolos para peso, volumen y temperatura.**

Se deberán emplear las unidades del Sistema Internacional de Unidades, y °C, cuando proceda.

**5.6.6.** Para los medicamentos cuya dosificación sea por medidas especiales, deberá expresarse la equivalencia de cada medida, según se dosifique el producto, en términos de volumen o peso del o los

fármacos.

**5.7. Dosis.** La que el médico homeópata señale, excepto en los medicamentos que no requieren receta médica.

Jueves 6 de diciembre de 2001 DIARIO OFICIAL (Primera Sección) 22

**5.8. Vía de administración.**

**5.8.1.** Deberá expresarse: "Vía de administración local" cuando es crema, ungüento u otros que señale la Farmacopea y señalarla sin abreviaturas, y en su caso podrá adicionarse la leyenda "Léase instructivo anexo e impreso", siempre y cuando se incluya en el envase secundario o bien si el instructivo se encuentra impreso en el envase primario, secundario, o ambos, la leyenda que se deberá expresar es "Léase instructivo impreso".

**5.8.2.** En el caso de envases primarios pequeños, sólo se aceptan las abreviaturas IM, IV y SC, para la vía de administración que corresponda.

**5.9. Formas de administrar o leyendas precautorias de administración.**

Después de la vía de administración y a renglón seguido, se deberá expresar en caracteres legibles la forma de administrar:

**5.9.1.** En pastillas, glóbulos, gránulos, tabletas o trociscos en su caso, expresar la frase: "Disuélvase lentamente en la boca."

**5.9.2.** En obleas expresar: "Humedézcase previamente".

**5.9.3.** En gomas o tabletas masticables expresar la frase: "Mástíquese. No se trague".

**5.9.4.** En tabletas, granulados y polvos efervescentes expresar: "Efervescente" y "Disuélvase previamente en agua".

**5.9.5.** En tabletas o glóbulos sublinguales expresar: "Disuélvase debajo de la lengua".

**5.9.6.** En suspensiones y emulsiones expresar: "Agítese antes de usarse".

**5.9.7.** En tabletas y óvulos de administración vaginal expresar después de la vía de administración la frase: "No ingerible".

**5.9.8.** En las soluciones para administrar por vía parenteral expresar, en su caso: "Si no se administra todo el contenido deséchese el sobrante"; "No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos"; "No se administre si el cierre ha sido violado" u otras que apliquen.

**5.9.9.** En las soluciones estériles para administrar por vía oral expresar: "Una vez abierto el envase, consúmase el contenido dentro de las 24 horas siguientes y deséchese el sobrante".

**5.9.10.** En las soluciones que deberán diluirse antes de su administración expresar: "Dilúyase previamente con \_\_\_\_" y deberá referirse al volumen y diluyente recomendado.

**5.9.11.** En las soluciones, suspensiones o emulsiones de aplicación tópica, expresar "No ingerible".

**5.10. Datos de conservación y almacenamiento.**

De acuerdo con la naturaleza, la composición del producto y el tipo de envase, en la etiqueta se deberán expresar las leyendas que se justifiquen con los estudios de estabilidad: "Consérvese en lugar fresco y seco", "Consérvese bien tapado", "Protéjase de la luz", cuando se requiera de refrigeración "No se congele", "Hecha la mezcla para inyectables adminístrese de inmediato y deséchese el sobrante", "Si la solución no está transparente o si el cierre ha sido violado, o si contiene partículas suspendidas o sedimentos deberá desecharse el producto".

**5.11. Leyendas médicas generales.**

**5.11.1.** Se deberá expresar en la etiqueta la frase: "No se deje al alcance de los niños".

**5.11.2.** Para medicamentos homeopáticos de prescripción deberá expresarse en la etiqueta la frase: "Su venta requiere receta médica".

**5.12. Información de advertencia y protección.**

**5.12.1.** En el caso de formas farmacéuticas líquidas de uso oral que contengan sacarosa u otro azúcar, deberá expresar: "Contiene \_\_\_\_ por ciento de azúcar" o "Contiene \_\_\_\_\_ por ciento de otros azúcares", o ambas leyendas.

Jueves 6 de diciembre de 2001 DIARIO OFICIAL (Primera Sección) 23

**5.12.2.** Para medicamentos que incluyan un desecante necesario para la conservación del producto, éste deberá ser inocuo y expresar: "Contiene un desecante NO INGERIBLE consérvese dentro del envase".

**5.12.3.** Si se incluye junto con el medicamento un equipo esterilizado, tal como jeringa, aguja o equipo para venoclisis, entre otros, se deberá expresar su respectiva clave de registro en el envase o envoltura de los mismos.

**5.13. Expresión de la clave de registro sanitario.**

**5.13.1.** En la etiqueta de los medicamentos homeopático, se deberá expresar la clave de registro sanitario, de la siguiente manera:

"Reg. No. \_\_\_\_ H \_\_\_\_ SSA."

**5.13.2.** La clave del registro de acuerdo a lo especificado en el oficio de registro, se compone de los siguientes elementos:

**5.13.2.1.** El número consecutivo asignado por la Secretaría de Salud, el cual es progresivo.

- 5.13.2.2.** La letra que identifica a los medicamentos homeopáticos (H).
- 5.13.2.3.** Los dos últimos números del año en que se otorga el registro, con excepción del año 2000 en que se deberán expresar las cuatro cifras.
- 5.13.2.4.** Las siglas SSA.
- 5.14.** Las etiquetas de todos los medicamentos homeopáticos deberán contener en caracteres legibles e indelebles la siguiente leyenda: "Medicamento homeopático".
- 5.15.** Número de lote.  
Para los fines técnicos o legales de muestreo u otros, en todas las unidades de una producción se deberá expresar el lote como sigue: "Lote \_\_\_\_".
- 5.16.** Fecha de Caducidad.  
Se deberá expresar como: "Caducidad o Cad\_\_\_\_" e indicar el día y el año con número y el mes con letras, en caracteres legibles e indelebles. El nombre del mes puede abreviarse, en su caso.
- 5.16.1.** El lote y la fecha de caducidad deberán figurar en forma independiente.
- 5.17.** Datos del Fabricante.
- 5.17.1.** Cuando el fabricante sea diferente al titular del registro se deberá expresar:  
"Hecho en (país) por:  
Razón Social  
Domicilio \_\_\_\_\_.  
Para: Razón Social (en su caso)  
Domicilio \_\_\_\_\_ (en su caso)"  
Acondicionado o distribuido, según el caso, por:  
Razón Social  
Domicilio \_\_\_\_\_."  
**5.17.2.** Para el caso de maquila nacional o internacional o bien cuando aplique:  
"Hecho en (país) por:  
Razón Social  
Domicilio \_\_\_\_\_.  
Para: Razón Social  
Jueves 6 de diciembre de 2001 DIARIO OFICIAL (Primera Sección) 24  
Domicilio \_\_\_\_\_".
- 5.17.3.** En el domicilio deberán aparecer los siguientes datos: nombre de la calle y número, ciudad, estado, en su caso, código postal, o su equivalente y país.
- 5.17.4.** Cuando un medicamento sea fabricado bajo un convenio, se pueden incluir las leyendas: "Bajo licencia de" o "Según fórmula de".
- 5.17.5.** Los laboratorios fabricantes pueden expresar sus logotipos en cualquier área del envase primario, envase secundario, o ambos, sin que interfieran con la legibilidad de los textos de la etiqueta.
- 5.18.** Contenido Neto. Véase NOM-030-SCFI-1990, Información comercial declaraciones de cantidad en la etiqueta.
- 5.19.** Para los envases que lo requieran, se deberán indicar las instrucciones necesarias para el reciclaje, inutilización o destrucción de los envases vacíos.
- 6. Medicamentos homeopáticos que se pueden adquirir sin receta médica**  
La etiqueta para el envase primario, secundario o ambos, de estos medicamentos homeopáticos deberá contener los siguientes datos:
- 6.1.** Denominación distintiva o marca comercial (Conforme al numeral 5.1 de esta Norma).
- 6.2.** Denominación genérica del fármaco (Conforme al numeral 5.2 de esta Norma).
- 6.3.** Forma farmacéutica (Conforme al numeral 5.3 de esta Norma).
- 6.4.** Indicación terapéutica: Se deberá expresar la que figure en el oficio de registro sanitario.
- 6.5.** Expresión y declaración de la fórmula (Conforme al numeral 5.6 de esta Norma).
- 6.6.** Dosis: Deberá indicarse la posología para adultos y niños en su caso.
- 6.7.** Vía de administración (Conforme al numeral 5.8 de esta Norma).
- 6.8.** Forma de administrar, leyendas precautorias de administración, o ambas (Conforme al numeral 5.9 de esta Norma).
- 6.9.** Datos de conservación y almacenamiento (Conforme al numeral 5.10 de esta Norma).
- 6.10.** Indicaciones médicas específicas. Se deberá expresar la leyenda: "Si persisten las molestias consulte a su médico homeópata".
- 6.11.** Información de advertencia y protección.
- 6.11.1.** Reacciones secundarias adversas en su caso.
- 6.12.** Precauciones especiales de uso, en su caso.
- 6.12.1.** Contraindicaciones.
- 6.12.2.** Uso durante el embarazo, lactancia o fertilidad.
- 6.12.3.** Interacciones medicamentosas, alimentarias, o ambas.
- 6.13.** Número de Registro Sanitario (Conforme al numeral 5.13 de esta Norma).

- 6.14. Número de lote (Conforme al numeral 5.15 de esta Norma).
- 6.15. Fecha de caducidad (Conforme al numeral 5.16 de esta Norma).
- 6.16. Datos del fabricante (Conforme al numeral 5.17 de esta Norma).
- 6.17. Contenido neto (Conforme al numeral 5.18 de esta Norma).

Jueves 6 de diciembre de 2001 DIARIO OFICIAL (Primera Sección) 25

#### **7. Instructivo**

Se requiere de un instructivo para el medicamento en los casos en que se deberán expresar:

7.1. Instrucciones sobre su aplicación, modo de empleo o manipulaciones que son necesarias para su preparación (medicamentos para reconstituir o que se presentan en envases separados, entre otros).

7.2. Advertencias o precauciones sobre empleo, tiempo de uso, o de ambas.

En estos tipos de instructivos cuando los datos o leyendas que deberán figurar sean breves, podrán expresarse en el envase primario si el tamaño lo permite, secundario o ambos y siempre que sean en caracteres legibles e indelebles, o bien a solicitud del interesado pueden presentarse anexo al medicamento.

#### **8. Envases primarios pequeños**

8.1. Cuando el envase primario sea menor de 15 ml, como en el caso de ampolleta, frasco ampola, entre otros, la etiqueta deberá incluir los siguientes datos:

8.1.1. Nombre comercial.

8.1.2. Vía de administración (abreviada).

8.1.3. Reg. No. \_\_\_H\_\_\_ SSA.

8.1.4. Lote \_\_\_.

8.1.5. Cad. \_\_\_.

8.1.6. Logotipo del fabricante.

8.2. En el caso de envases primarios como sobres de celopolial, polifán, aluminio, cloruro de polivinilo, envase de burbuja, entre otros, la etiqueta deberá incluir los siguientes datos:

8.2.1. Nombre comercial.

8.2.2. Forma farmacéutica.

8.2.3. Vía de administración (abreviada).

8.2.4. Reg. No. \_\_\_H\_\_\_ SSA.

8.2.5. Lote \_\_\_.

8.2.6. Cad. \_\_\_.

8.2.7. "Hecho en (país) por:

Razón Social

Para: Razón Social (en su caso)

Acondicionado o distribuido, según el caso, por:

Razón Social"

#### **9. Información específica**

9.1. Los envases secundarios deberán de contener en las caras de mayor exhibición toda la información que se detalla en el apartado 5 de esta Norma; en el caso de que sólo exista el envase primario toda la información se deberá expresar en este último.

9.2. Las presentaciones con tratamientos individuales contenidos en cajas expendedoras para venta al público podrán contar con envase secundario, inserto u otra modalidad que contenga la información indicada en el numeral 6. Cuando sólo cuente con envase primario esta información deberá estar en dicho envase.

Jueves 6 de diciembre de 2001 DIARIO OFICIAL (Primera Sección) 26

9.3. Se podrán incluir gráficos, siempre y cuando coadyuven a la comprensión del uso adecuado del medicamento y no impidan o deterioren la legibilidad e importancia de las leyendas, no induzcan a confusión ni con criterios de calidad ni con alimentos y bebidas y no se caricaturicen.

9.4. Se podrá expresar el número telefónico de consulta para el consumidor con la siguiente leyenda: "Para mayor información del producto comuníquese al teléfono: \_\_\_".

9.5. Podrán incluirse frases publicitarias relacionadas con la o las indicaciones del medicamento, previamente autorizadas por la Secretaría de Salud, de conformidad con las disposiciones aplicables.

9.6. La etiqueta de los productos que sean considerados como muestras médicas deberán de contener todos los datos y leyendas del producto de venta adicionando la siguiente expresión: "Muestra médica no negociable" o bien "Original de obsequio" en su caso.

9.7. Las etiquetas de los envases e instructivos de los medicamentos que se comercialicen al público deberán contener de origen la información que se indica en esta Norma en idioma español, entendiéndose por origen el país donde se fabrica, exporta o fabrica y exporta el medicamento o bien el laboratorio titular del registro sanitario. Lo anterior, sin menoscabo de que la misma información se pueda presentar en otro u otros idiomas.

#### **10. Información que deberá contener la etiqueta de medicamentos homeopáticos clasificados como magistrales**

- 10.1. Razón social y giro del establecimiento.
- 10.2. Dirección y teléfono del mismo.
- 10.3. Nombre del Responsable Sanitario o propietario.
- 10.4. Número de Cédula Profesional y escuela que expidió el título, en su caso.
- 10.5. La leyenda "Medicamento homeopático" en caracteres legibles e indelebles.
- 10.6. Espacio para fórmula, nombre del médico y fecha de fabricación del establecimiento.
- 10.7. Logotipo o marca del establecimiento, en su caso.

**11. Información que deberá contener la etiqueta de medicamentos homeopáticos clasificados como oficinales**

- 11.1. Razón social y giro del establecimiento.
- 11.2. Dirección y teléfono del establecimiento.
- 11.3. Nombre del Responsable Sanitario o propietario.
- 11.4. Número de Cédula Profesional y escuela que expidió el título, en su caso.
- 11.5. La leyenda "Medicamento homeopático" en caracteres legibles e indelebles.
- 11.6. Espacio para el nombre genérico del medicamento homeopático y el grado de dinamización. El laboratorio fabricante deberá indicar el número de lote para tintura, tintura madre y trituración.
- 11.7. Logotipo o marca del establecimiento, en su caso.

**12. Concordancia con normas internacionales y mexicanas**

Esta Norma no es equivalente a ninguna norma internacional o mexicana.

**13. Bibliografía**

- 13.1. Ley Federal sobre Metrología y Normalización. 1 de julio de 1992.
- 13.2. Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, 13 de enero de 1999.
- 13.3. Ley General de Salud. 7 de febrero de 1984.
- 13.4. Reglamento de Insumos para la Salud. 4 de febrero de 1998.
- Jueves 6 de diciembre de 2001 DIARIO OFICIAL (Primera Sección) 27
- 13.5. Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos.
- 13.6 NOM-050-SCFI-1994, Información comercial - disposiciones generales para productos.
- 13.7 NOM-072-SSA1-1993, Etiquetado de medicamentos.

**14. Observancia de la Norma**

La vigilancia del cumplimiento de la presente Norma corresponde a la Secretaría de Salud.

Atentamente

México, D.F., a 12 de octubre de 2001.- El Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización, de Regulación y Fomento Sanitario, **Enrique Ruelas Barajas**.- Rúbrica.