

PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-221-SSA1-2002, Etiquetado de medicamentos homeopáticos y remedios herbolarios.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.

PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-221-SSA1-2002, ETIQUETADO DE MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS Y REMEDIOS HERBOLARIOS.

ERNESTO ENRIQUEZ RUBIO, 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; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracciones XXII y XXIV, 13 apartado A), fracción I, 210, 212, 213, 214, 221, fracción I, 223, 224, inciso B, fracciones II y III y demás aplicables de 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, 88, 98 y demás aplicables del Reglamento de Insumos para la Salud; 28 y 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, 2o., inciso C) fracción II, y 34 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y 2o., fracciones I y III, 7o., fracciones V y XVI y 10, fracciones I y III 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-221-SSA1-2002, Etiquetado de medicamentos homeopáticos y remedios herbolarios.

El presente Proyecto 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 en idioma español y con el sustento técnico suficiente ante el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, sito en Monterrey número 33, planta baja, colonia Roma, código postal 06700, México, D.F., correo electrónico rfs@salud.gob.mx.

Durante el plazo mencionado, los documentos que sirvieron de base para la elaboración del proyecto estarán a disposición del público para su consulta en el domicilio del Comité.

PREFACIO

En la elaboración del presente Proyecto participaron los siguientes Organismos e Instituciones:

SECRETARIA DE SALUD. DIRECCION GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS. COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS. Dirección Jurídica y de Política Normativa. Dirección General de Medicamentos y Tecnologías para la Salud.

SECRETARIA DE SALUD DEL GOBIERNO DEL ESTADO DE TLAXCALA. Dirección de Regulación Sanitaria.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL. Coordinación de Control Técnico de Insumos.

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO. Facultad de Química.

INSTITUTO POLITECNICO NACIONAL. Escuela Nacional de Medicina y Homeopatía.

CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA.

ASOCIACION DE FABRICANTES DE MEDICAMENTOS DE LIBRE ACCESO, A.C.

ACADEMIA NACIONAL DE CIENCIAS FARMACEUTICAS.

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

PRODUCCION QUIMICO FARMACEUTICA, A.C.

INDICE

0. Introducción

1. Objetivo

2. Campo de aplicación

SECCION UNO. GENERALIDADES

3. Referencias

4. Definiciones, símbolos y abreviaturas

5. Clasificación de medicamentos homeopáticos por su forma de preparación

SECCION DOS. INFORMACION QUE DEBERA CONTENER LA ETIQUETA DE LOS MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS

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

7. Medicamentos homeopáticos que se pueden adquirir sin receta médica.

8. Información que deberá contener la etiqueta de medicamentos homeopáticos clasificados como magistrales

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

SECCION TRES. INFORMACION QUE DEBERA CONTENER LA ETIQUETA DE LOS REMEDIOS HERBOLARIOS

10. Envases primarios

11. Envases secundarios

SECCION CUATRO. REQUISITOS QUE DEBEN CUMPLIR LOS MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS Y LOS REMEDIOS HERBOLARIOS

12. Instructivo

13. Envases primarios pequeños

14. Información específica

15. Gráficos

16. Concordancia con normas internacionales y mexicanas

17. Bibliografía

18. Observancia de la Norma

0. Introducción

La información referida en el etiquetado de medicamentos homeopáticos y de remedios herbolarios es de carácter sanitario y comercial que permite identificar a cada medicamento homeopático, así como de cada remedio herbolario, respectivamente, 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 sanitario para los medicamentos homeopáticos y para el permiso sanitario para los remedios herbolarios, o por modificación a las condiciones de registro en medicamentos homeopáticos y modificación a las condiciones de permiso sanitario de Remedio Herbolario.

1. Objetivo

Esta Norma Oficial Mexicana tiene por objeto establecer los requisitos que deberá contener el etiquetado de los medicamentos homeopáticos y de los remedios herbolarios de origen nacional o extranjero que se comercialicen en el territorio nacional, así como del etiquetado de las muestras promocionales de los mismos.

2. Campo de aplicación

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

SECCION UNO GENERALIDADES

3. Referencias

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

3.1. NOM-008-SCFI-1993, Sistema General de Unidades de Medida.

3.2. NOM-030-SCFI-1990, Información comercial declaraciones de cantidad en la etiqueta.

4. Definiciones, símbolos y abreviaturas

4.1. Definiciones.

Para los efectos de esta Norma, se entiende por:

4.1.1. Caricatura, al dibujo al cual, al alterar sus características esenciales, se encuentra fuera de la realidad; tales alteraciones o deformaciones pueden llegar hasta ridiculizar al objeto o cosa del cual se está creando dicha caricatura.

4.1.2. 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.

4.1.3. 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 disolvente y aplicar a esta dilución succusiones (sacudidas) enérgicas cien veces.

4.1.4. Envase adicional, al envase de diverso material que contiene al envase secundario en cada presentación individual y que está destinado a la venta al consumidor final.

4.1.5. Envase colectivo, a cualquier recipiente o envoltura en el que se encuentran contenidos dos o más productos preenvasados diferentes, destinados para la venta al consumidor en dicha presentación.

4.1.6. Envase múltiple, a cualquier recipiente o envoltura en el que se encuentran contenidos dos o más productos preenvasados iguales, destinados para su venta al consumidor en dicha presentación.

4.1.7. Envase primario, a los elementos del sistema de envase que están en contacto directo con el medicamento homeopático o con el remedio herbolario.

4.1.8. Envase secundario, a los componentes que forman parte del empaque en el cual se comercializa el medicamento homeopático o el remedio herbolario y no están en contacto directo con él.

4.1.9. 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 o el remedio herbolario, incluyendo el envase mismo.

4.1.10. 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.

4.1.11. 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.

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

4.1.13. 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.

4.1.14. 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.

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

4.1.16. Remedio herbolario, al preparado de plantas medicinales, o sus partes, individuales o combinadas y sus derivados, presentado en forma farmacéutica, al cual se le atribuye por conocimiento popular o tradicional, el alivio para algunos síntomas participantes o aislados de una enfermedad. Los remedios herbolarios no contendrán en su formulación sustancias estupefacientes o psicotrópicas y ningún otro tipo de fármaco alopático u otras sustancias que generen actividad hormonal, antihormonal o cualquier otra sustancia en concentraciones que represente riesgo para la salud, y no deben ser presentados en forma de inyectables.

4.1.17. Secretaría, a la Secretaría de Salud.

4.1.18. Símbolo o logotipo, a la palabra o palabras, diseño, o ambos, que distingue a una línea de productos o a una empresa.

4.1.19. Superficie de información, a cualquier área del envase primario, secundario o adicional distinta de la superficie principal de exhibición.

4.1.20. Superficie principal de exhibición, a la parte de la etiqueta o envase a la que se le da mayor importancia por ostentar el nombre genérico y denominación distintiva, excluyendo las tapas y fondos de latas, tapas de frascos, hombros y cuellos de frascos.

4.1.21. 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.

4.1.22. Trasvase, a la operación de fraccionado y reenvasado de producto.

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

4.2. Símbolos y abreviaturas.

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

°C	Grado centígrado
°GL	Grado Gay Luzca
C	Centesimal
cbp	Cuanto baste para
cs	Cantidad suficiente
csp	Cantidad suficiente para

CH	Centesimal Hahnemanniana
D o X	Decimal
Din o din	Dinamización
DU	Dosis única
FHEEUM	Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos, edición vigente
FHOEUM	Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos, edición vigente
g	Gramos
H	Medicamento homeopático
IM	Intramuscular
IV	Intravenoso
mcg o g	Microgramos
Mg	Miligramos
ml o mL	Mililitro
Perm. No.	Permiso número...
pH	Potencial de hidrógeno
S.G.U.M.	Sistema General de Unidades de Medida.
SC	Subcutánea
SSA	Secretaría de Salud

5. Clasificación de medicamentos homeopáticos por su forma de preparación

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

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

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

SECCION DOS INFORMACION QUE DEBERA CONTENER LA ETIQUETA DE LOS MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS

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

6.1. 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.

6.2. 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 itálica.

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.

6.3. 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.

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

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

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

6.3.1.3. Aquellos calificativos no incluidos en esta Norma deberán sustentarse técnicamente ante la Secretaría.

6.4. 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.

6.5. Fórmula.

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

6.5.1. Para formas farmacéuticas líquidas.

6.5.1.1. Cuando su administración sea oral, cutánea, oftálmica, nasal u ótica, y el volumen no exceda de 15 ml, la fórmula deberá referirse a 1 ml expresando Cada ml contiene: _____ .

6.5.1.2. 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: _____ .

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

6.5.2. Para formas farmacéuticas líquidas inyectables.

6.5.2.1. En las formas farmacéuticas inyectables, sea ampolleta o frasco ampula de dosis única y con presentación unitaria, la fórmula se deberá expresar por unidad: La ampolleta contiene:_____ o El frasco ampula contiene:_____ .

6.5.2.2. En el caso de frasco ampula de dosis múltiple la fórmula se deberá expresar: Cada ml contiene:_____ .

6.5.3. Para formas farmacéuticas sólidas y semisólidas.

6.5.3.1. 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.

6.5.3.2. 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.

6.6. 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.

6.6.1. 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.

6.6.2. 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 masa, volumen: excipiente cbp o csp , o bien: vehículo cbp o csp .

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

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

6.6.5. Símbolos para masa, volumen y temperatura.

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

6.6.6. 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 masa del o los fármacos.

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

6.8. Vía de administración.

6.8.1. 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 .

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

6.9. 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:

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

6.9.2. En obleas expresar: Humedézcase previamente .

6.9.3. En gomas o tabletas masticables expresar la frase: Mastíquese. No se trague .

6.9.4. En tabletas, granulados y polvos efervescentes expresar: Efervescente y Disuélvase previamente en agua .

6.9.5. En tabletas o glóbulos sublinguales expresar: Disuélvase debajo de la lengua .

6.9.6. En suspensiones y emulsiones expresar: Agítese antes de usarse .

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

6.9.8. 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.

6.9.9. 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 .

6.9.10. En las soluciones que deberán diluirse antes de su administración expresar: Dilúyase previamente con ____ y deberá referirse al volumen y diluyente recomendado.

6.9.11. En las soluciones, suspensiones o emulsiones de aplicación tópica, expresar No ingerible .

6.10. Datos de conservación y almacenamiento.

De acuerdo con la naturaleza, la fórmula del producto y el tipo de envase, en la etiqueta se deberán expresar las leyendas que se justifiquen con los estudios de estabilidad: Consérvese a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C , 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 .

6.11. Leyendas médicas generales.

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

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

6.12. Información de advertencia y protección.

6.12.1. 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.

6.12.2. 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 .

6.12.3. 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.

6.13. Expresión de la clave de registro sanitario.

6.13.1. En la etiqueta de los medicamentos homeopáticos, se deberá expresar la clave de registro sanitario, de la siguiente manera:

Reg. No. _____ H _____ SSA.

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

6.13.2.1. El número consecutivo asignado por la Secretaría, el cual es progresivo.

6.13.2.2. La letra que identifica a los medicamentos homeopáticos (H).

6.13.2.3. 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.

6.13.2.4. Las siglas SSA.

6.14. Las etiquetas de todos los medicamentos homeopáticos deberán contener en caracteres legibles e indelebles la siguiente leyenda: Medicamento homeopático .

6.15. 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 ____ .

6.16. 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.

6.16.1. El lote y la fecha de caducidad deberán figurar en forma independiente.

6.17. Datos del fabricante.

6.17.1. 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 _____.

6.17.2. Para el caso de maquila nacional o internacional o bien cuando aplique:

Hecho en (país) por:

Razón Social Domicilio _____. Para: Razón Social Domicilio _____ .

6.17.3. 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.

6.17.4. Cuando un medicamento sea fabricado bajo un convenio, se pueden incluir las leyendas: Bajo licencia de o Según fórmula de .

6.17.5. Los establecimientos dedicados al proceso y comercialización de medicamentos homeopáticos 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.

6.18. Contenido Neto. Véase NOM-030-SCFI-1990, Información comercial declaraciones de cantidad en la etiqueta.

6.19. Para los envases que lo requieran, se deberán indicar las instrucciones necesarias para el reciclaje, inutilización o destrucción de los envases vacíos.

6.20. Los envases secundarios deberán de contener en las caras de mayor exhibición toda la información que se detalla en el apartado 6 de esta Norma; en el caso de que sólo exista el envase primario toda la información se deberá expresar en este último.

7. 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:

7.1. Denominación distintiva o marca comercial (Conforme al numeral 6.1 de esta Norma).

7.2. Denominación genérica del fármaco (Conforme al numeral 6.2 de esta Norma).

7.3. Forma farmacéutica (Conforme al numeral 6.3 de esta Norma).

7.4. Indicación terapéutica: Se deberá expresar la que figure en el oficio de registro sanitario.

7.5. Expresión y declaración de la fórmula (Conforme al numeral 6.6 de esta Norma).

7.6. Dosis: Deberá indicarse la posología para adultos y niños, en su caso.

7.7. Vía de administración (Conforme al numeral 6.8 de esta Norma).

7.8. Forma de administrar, leyendas precautorias de administración, o ambas (Conforme al numeral 6.9 de esta Norma).

7.9. Datos de conservación y almacenamiento (Conforme al numeral 6.10 de esta Norma).

7.10. Indicaciones médicas específicas. Se deberá expresar la leyenda: Si persisten las molestias consulte a su médico homeópata .

7.11. Información de advertencia y protección.

7.11.1. Reacciones secundarias adversas, en su caso.

7.12. Precauciones especiales de uso, en su caso.

7.12.1. Contraindicaciones.

7.12.2. Uso durante el embarazo, lactancia o fertilidad.

7.12.3. Interacciones medicamentosas, alimentarias, o ambas.

7.13. Número de Registro Sanitario (Conforme al numeral 6.13 de esta Norma).

7.14. Número de lote (Conforme al numeral 6.15 de esta Norma).

7.15. Fecha de caducidad (Conforme al numeral 6.16 de esta Norma).

7.16. Datos del fabricante (Conforme al numeral 6.17 de esta Norma).

7.17. Contenido neto (Conforme al numeral 6.18 de esta Norma).

7.18. 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 7. Cuando sólo cuente con envase primario esta información deberá estar en dicho envase.

8. Información que deberá contener la etiqueta de medicamentos homeopáticos clasificados como magistrales

8.1. Razón social y giro del establecimiento.

8.2. Dirección y teléfono del mismo.

8.3. Nombre del Responsable Sanitario o propietario.

8.4. Número de Cédula Profesional y escuela que expidió el título, en su caso.

8.5. La leyenda Medicamento homeopático en caracteres legibles e indelebles.

8.6. Espacio para fórmula, nombre del médico y fecha de fabricación del establecimiento.

8.7. Logotipo o marca del establecimiento, en su caso.

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

9.1. Razón social y giro del establecimiento.

9.2. Dirección y teléfono del establecimiento.

9.3. Nombre del Responsable Sanitario o propietario.

9.4. Número de Cédula Profesional y escuela que expidió el título, en su caso.

9.5. La leyenda Medicamento homeopático en caracteres legibles e indelebles.

9.6. 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.

9.7. Logotipo o marca del establecimiento, en su caso.

SECCION TRES INFORMACION QUE DEBERA CONTENER LA ETIQUETA DE LOS REMEDIOS HERBOLARIOS

10. Envases primarios

10.1. En la superficie principal de exhibición se deberá incluir:

10.1.1. La frase Remedio Herbolario .

Deberá estar impresa en un tamaño igual que el del nombre científico.

10.1.2. La denominación distintiva, o marca comercial.

Deberá estar impresa en forma legible y color contrastante con respecto al fondo tanto en el envase primario como en el secundario.

En el caso de que la denominación distintiva 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. En la denominación distintiva no podrá incluirse clara o veladamente la fórmula del remedio herbolario o su acción sintomática; tampoco indicaciones en relación con las enfermedades,

síndromes, síntomas, ni indicaciones que recuerden datos anatómicos o fenómenos fisiológicos o que hagan alusión a ser un medicamento.

10.1.3. Nombre científico.

Deberá estar impreso en forma legible y color contrastante con respecto al fondo tanto en el envase primario como en el secundario, en una proporción tal que su tamaño sea de la tercera parte del nombre que como marca comercial le asigna el laboratorio o fabricante a sus productos medida en puntos tipográficos con la misma tipografía, o en su defecto, con letra itálica.

10.1.3.1. El nombre popular cerrado entre paréntesis, el cual siempre debe ir precedido por el nombre científico.

10.1.3.2. Si se trata de más de una especie vegetal se debe incluir la denominación mezcla de hierbas y en la superficie de información de la etiqueta especificar la fórmula de la mezcla.

10.1.4. Forma farmacéutica.

Deberá expresarse únicamente aquella que se autorizó al otorgarse el permiso sanitario de remedios herbolarios, sin abreviaturas, y no deberá figurar entre paréntesis.

10.1.5. Contenido.

Se expresará de acuerdo a lo establecido para este rubro en particular en la NOM-030-SCFI-1993.

10.2. En la superficie de información se deberá incluir:

10.2.1. Fórmula.

Se deberá expresar la palabra Fórmula y hacer la declaración de la misma.

10.2.1.1. En los envases que contienen un volumen hasta de 15 ml la fórmula se deberá expresar por cada ml: Cada ml contiene: ____ .

10.2.1.2. En los envases que contienen un volumen mayor de 15 ml la fórmula se deberá expresar por cada 100 ml: Cada 100 ml contienen: ____ .

10.2.1.3. Cuando la administración sea oral y su dosificación corresponda a gotas, se deberá indicar la equivalencia de cada mililitro a número de gotas Cada ml equivale a ____ gotas .

10.2.1.4. Las formas farmacéuticas sólidas (polvos o granulados) para reconstituir en soluciones o suspensiones que sean unidosis y su vía de administración sea oral o tópica y se presenten sin el diluyente recomendado, la expresión de la fórmula deberá ser por unidad:

Cada sobre o frasco contiene: ____ g o mg , su equivalencia si procede y Excipiente cbp, csp o cs .

Asimismo, se deberán expresar las recomendaciones o instrucciones para su reconstitución, el diluyente recomendado y su volumen, los cuales pueden ir en instructivo impreso.

10.2.1.5. Las formas farmacéuticas sólidas y semisólidas u otras contempladas en la FHEEUM, se deberán expresar, cuando su contenido sea hasta 15 g como: cada g contiene: ____ ; cuando su contenido sea mayor a 15 g como: cada 100 g contiene: ____ .

10.2.1.6. Para las formas farmacéuticas de: tableta (comprimido), tableta masticable, cápsula, pastilla, gragea, oblea, perla, goma de mascar, trocisco, parche, la fórmula se deberá expresar por unidad.

10.2.1.7. Las siguientes formas farmacéuticas no deberán utilizarse en la presentación de remedios herbolarios: supositorio, óvulos, enemas, implantes e inyectables.

10.2.2. Declaración de la fórmula.

La expresión se deberá hacer designando la o las plantas utilizadas, o sus derivados, empleando el nombre científico, nombre popular más común y las partes empleadas del vegetal.

10.2.2.1. Se deberá declarar la cantidad de las plantas, expresados en unidades del S.G.U.M.

10.2.2.2. 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 masa, volumen: excipiente cbp, csp o cs , o bien: vehículo cbp, csp o cs .

10.2.2.3. Si se expresan los aditivos, deberán anotarse todos los contenidos en la fórmula, y aparecer precedidos por la palabra: aditivo y su función.

10.2.2.4. Símbolos para masa y volumen.

Se deberán emplear las unidades del S.G.U.M. y °C, cuando proceda de acuerdo a lo establecido en la NOM-008-SCFI-1993.

10.2.3. Vía de administración.

Se deberá expresar como sigue: Vía de administración ____ y se deberá señalar la que corresponda sin abreviaturas, en el envase primario y secundario.

10.2.3.1. Después de la vía de administración y a renglón seguido, se deberá expresar en caracteres legibles la forma de administrar, por ejemplo: Disuélvase lentamente en la boca , Humedézcase previamente , Mastíquese. No se trague , u otras que determine la Secretaría.

10.2.3.2. Además expresar aquellas leyendas que apliquen de acuerdo a la forma farmacéutica y vía de administración.

10.2.4. Datos de conservación y almacenaje.

De acuerdo con la naturaleza, la fórmula del producto, el tipo de envase y las condiciones de almacenaje normales o particulares, según sea el caso, en la etiqueta se deberán expresar las leyendas tales como: Consérvese a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C ; Consérvese el envase bien tapado ; Protéjase de la luz , u otras que determine la Secretaría.

10.2.5. Clave alfa-numérica.

Se deberá expresar la clave alfa-numérica del permiso sanitario tal como se indica en el oficio del permiso. En el caso de que el texto de las etiquetas para venta al público sean las mismas que para exportación, es opcional que se expresen los números de permiso sanitario del o los países a donde se van a exportar, así como los nombres, razones sociales y domicilios de los importadores. Estos textos se deberán expresar en la superficie de información de los envases primarios y secundarios, según proceda.

10.2.6. Número de lote.

10.2.6.1. En todas las unidades de una producción se deberá expresar el lote como sigue: Lote: ____ .

10.2.6.2. Deberá figurar en el envase primario y secundario en forma independiente de la fecha de caducidad o de cualquier otro texto.

10.2.7. Fecha de caducidad.

10.2.7.1. La fecha de caducidad de los remedios herbolarios se deberá expresar en el envase primario y secundario, en caso de que este último exista, como: Caducidad o Cad , e indicar el mes con letras o dígitos y el año con los dos últimos dígitos, en caracteres legibles e indelebles. El nombre del mes puede abreviarse, en su caso. La fecha de caducidad no debe ser alterada en ningún caso y bajo ninguna circunstancia.

10.2.7.2. En caso necesario, se podrá utilizar la abreviatura cad , siempre y cuando se haga referencia en la etiqueta de su localización.

10.2.7.3. Deberá figurar en el envase primario y secundario en forma independiente de la fecha de caducidad o de cualquier otro texto.

10.2.8. Datos del Fabricante.

10.2.8.1. Los establecimientos dedicados al proceso y comercialización de remedios herbolarios pueden expresar sus logotipos en cualquier área del envase primario, secundario o ambos sin que interfieran con la legibilidad de los textos en los mismos, ni incluyan mensajes de promoción. No se permitirá el uso de símbolos o logotipos que induzcan a confusión del consumidor.

10.2.8.2. Las modalidades para la expresión de las condiciones de fabricación, comercialización o ambas deberán ser:

10.2.8.2.1. Cuando el fabricante sea el titular del permiso sanitario se deberá expresar:

Hecho en México por: Razón Social Domicilio _____ .

10.2.8.2.2. Cuando el fabricante sea diferente al titular del permiso sanitario se deberá expresar:

Hecho en (país) por: Razón Social Domicilio _____. Acondicionado y/o distribuido según el caso por: Razón Social Domicilio _____ .

10.2.8.2.3. Para el caso de maquila nacional o internacional o bien cuando aplique:

Hecho en (país) por: Razón Social Domicilio _____. Para: Razón Social Domicilio _____ .

10.2.8.2.4. 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.

10.2.8.3. Cuando un remedio herbolario sea fabricado bajo un convenio siempre que se compruebe, se pueden incluir las leyendas: Bajo licencia de o Según fórmula de .

10.2.9. Leyendas.

10.2.9.1. Recomendación de uso: _____ la que sea aprobada por la SSA.

10.2.9.2. Inmediatamente después de lo indicado en el numeral 10.2.9.1 de esta Norma, y a renglón seguido, incluir la frase: La recomendación de uso de este producto se basa en la medicina tradicional de: _____, no en estudios científicos. En el espacio señalado dentro de la leyenda indicada en este numeral, se anotará el país o región que sea aprobada por la Secretaría.

10.2.9.3. Modo de empleo. Deberán expresarse las instrucciones precisas para la correcta preparación y administración del remedio herbolario, en su caso. Deberá indicarse la cantidad recomendada para adultos y niños, en su caso.

10.2.9.4. Uso en el embarazo y lactancia.

10.2.9.5. Contraindicaciones. Expresar las situaciones concretas en las que no se deberá administrar el remedio herbolario.

10.2.9.6. Precauciones y advertencias. Cuando aplique a cualquiera de los siguientes rubros:

10.2.9.6.1. Uso pediátrico.

10.2.9.6.2. Reacciones secundarias.

10.2.9.6.3. Reacciones adversas.

10.2.9.6.4. Interacciones medicamentosas y alimentarias.

10.2.9.6.5. Ingesta accidental excesiva.

10.2.9.7. La leyenda: Si persisten las molestias consulte a su médico .

10.2.9.8. No se deje al alcance de los niños .

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

10.2.9.10. En el caso de que el producto lleve un instructivo, se debe incluir la leyenda: léase instructivo .

10.2.10. Leyendas de advertencia y precautorias.

10.2.10.1. Las formas farmacéuticas líquidas de uso oral que contengan alcohol deberán de cumplir con lo siguiente:

10.2.10.1.1. Cuando el contenido de alcohol sobrepase el 5 por ciento expresar: Contiene ____ por ciento de alcohol .

10.2.10.1.2. Cuando el contenido alcohólico sea entre 5 por ciento y 10 por ciento expresar la leyenda: No se administre a menores de 5 años .

10.2.10.1.3. Cuando el contenido alcohólico sea del 10 por ciento o mayor expresar: No se administre a menores de 12 años .

10.2.10.1.4. En las formas farmacéuticas líquidas de administración oral que contengan sacarosa u otros azúcares expresar: Contiene ____ por ciento de azúcar , o Contiene _____ por ciento de otros azúcares , o ambas leyendas.

10.2.10.1.5. Cuando el remedio herbolario contenga en su vehículo o excipiente aspartamo como sustituto del azúcar se deberá expresar: Contiene aspartamo .

10.2.10.1.6. Para remedios herbolarios 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 .

11. Envases secundarios

11.1. Los envases secundarios deberán contener en la superficie principal de exhibición los siguientes textos como mínimo:

11.1.1. La frase: Remedio herbolario , y a renglón seguido, la frase: La recomendación de uso de este producto se basa en la medicina tradicional de: _____, no en estudios científicos. En el espacio señalado dentro de la leyenda indicada en este numeral, se anotará el país o región que sea aprobada por la Secretaría.

11.1.2. El nombre que como marca comercial le asigna el laboratorio o fabricante a sus productos (con el fin de distinguirla de otras similares, previa aprobación de la autoridad sanitaria).

11.1.3. El nombre científico (el cual debe ir entre paréntesis y con letra itálica) de la o las plantas utilizadas.

11.1.4. Forma farmacéutica.

11.1.5. Contenido.

11.2. En el caso de que sólo exista el envase primario, toda la información se deberá expresar en este último.

11.3. Los textos indicados en el numeral 11.1 de esta Norma, deberán guardar las mismas proporciones y características de los textos de la etiqueta del envase primario.

SECCION CUATRO REQUISITOS QUE DEBEN CUMPLIR LOS MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS Y LOS REMEDIOS HERBOLARIOS

12. Instructivo

Se requiere de un instructivo para el medicamento homeopático o para el remedio herbolario, en los casos en que se deberán expresar:

12.1. Instrucciones sobre su aplicación, modo de empleo o manipulaciones que son necesarias para su preparación (medicamentos homeopáticos o remedios herbolarios para reconstituir o que se presentan en envases separados, entre otros), que por motivos estrictamente de espacio y legibilidad, no puedan presentarse en la etiqueta.

12.2. Advertencias o precauciones sobre empleo, tiempo de uso, o de ambas, que por motivos estrictamente de espacio y legibilidad, no puedan presentarse en la etiqueta.

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. Al respecto, la decisión final la tendrá la Secretaría.

12.3. La información contenida en el instructivo deberá ser aprobada por la Secretaría.

13. Envases primarios pequeños

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

13.1.1. Nombre comercial.

13.1.2. Vía de administración (abreviada).

13.1.3. Reg. No. ____H____SSA.

13.1.4. Lote ____.

13.1.5. Cad. ____.

13.1.6. Logotipo del fabricante.

13.2. 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:

13.2.1. Nombre comercial.

13.2.2. Forma farmacéutica.

13.2.3. Vía de administración (abreviada).

13.2.4. Reg. No. ____H____SSA.

13.2.5. Lote ____.

13.2.6. Cad. ____.

13.2.7. Hecho en (país) por:

Razón Social Para: Razón Social (en su caso) Acondicionado o distribuido, según el caso, por: Razón Social

14. Información específica

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

14.2. 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.

14.3. La etiqueta de los productos que sean considerados como muestras médicas o muestras promocionales 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, prohibida su venta , en su caso.

14.4. Las etiquetas de los envases e instructivos de los medicamentos homeopáticos o remedios herbolarios, 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.

15. Gráficos

15.1. Se podrán incluir gráficos o imágenes, o ambos, siempre y cuando coadyuven a la comprensión del uso adecuado del remedio herbolario 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.

15.2. La información utilizada en la etiqueta, textos y gráficos, deberá referirse a las características, propiedades y empleos autorizados del producto.

15.3. No se podrá:

15.3.1. Presentar al producto como solución definitiva de una determinada enfermedad;

15.3.2. Indicar o sugerir su uso en relación con las sintomatologías distintas a las expresadas en la autorización sanitaria del producto;

15.3.3. Alterar la información sobre el modo de empleo que haya autorizado la Secretaría;

15.3.4. Usar declaraciones o testimoniales que puedan confundir al público o no estén debidamente sustentados;

15.3.5. Emplear técnicas de caricaturización que puedan confundir e inducir a los menores de edad al consumo de los productos.

16. Concordancia con normas internacionales y mexicanas

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

17. Bibliografía

17.1. Ley Federal sobre Metrología y Normalización. 1 de julio de 1992.

17.2. Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, 13 de enero de 1999.

17.3. Ley General de Salud. 7 de febrero de 1984.

17.4. Reglamento de Insumos para la Salud. 4 de febrero de 1998.

17.5. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Publicidad. 26 de septiembre de 1986.

17.6. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Séptima Edición. Abril de 2000.

17.7. Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos. Primera Edición. 1998.

17.8. Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos. Primera Edición. 2002.

17.9. NOM-050-SCFI-1994, Información comercial-disposiciones generales para productos.

17.10. NOM-072-SSA1-1993, Etiquetado de medicamentos.

17.11. NMX-Z-055-1997-IMNC, Metrología-Vocabulario de términos fundamentales y generales. 17 de enero de 1997.

18. Observancia de la Norma

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

México, D.F., a 20 de junio de 2003.- El Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización, de Regulación y Fomento Sanitario, **Ernesto Enríquez Rubio**.- Rúbrica.