



invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos
y Alimentos (Invima)

Director General
Javier Humberto Guzmán Cruz

Secretario General
Jesús Alberto Namén Chavarro

Director de Alimentos y Bebidas
Sergio Alfonso Troncoso Rico

Director de Medicamentos y Productos Biológicos
Francisco Javier Sierra Esteban

Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes

Directora de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de
Higiene Doméstica
Gina Núñez Hernández

Director de Operaciones Sanitarias
Javier Guzmán Carrascal

Directora de Responsabilidad Sanitaria
Mercy Yasmín Parra Rodríguez

Jefe de la Oficina Asesora Jurídica
Melissa Triana Luna

Jefe de la Oficina Asesora de Planeación
Daladier Medina Niño

Jefe de la Oficina de Tecnologías de la Información
Carlos Alberto Guarín Ramírez

Jefe de la Oficina de Asuntos Internacionales
María Angélica Sánchez Herrera

Jefe de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad
Elizabeth Jiménez Laverde

Jefe de la Oficina de Control Interno
Norma Constanza García Ramírez

Jefe de la Oficina de Atención al Ciudadano
Rocío del Pilar Rubio Vargas

Grupo de Comunicaciones

Diseño e Impresión
Imprenta Nacional de Colombia
Bogotá, D. C., 2017

Contenido

Presentación

4

I. Definiciones

6

II. Marco legal

8

III. Lineamientos generales del etiquetado de medicamentos

10

Presentación

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) es un establecimiento público del orden nacional, de carácter científico y tecnológico, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social y perteneciente al Sistema de Salud.

En el marco del Decreto 2078 de 2012, se establece como misión del Invima proteger y promover la salud de la población colombiana mediante la gestión del riesgo asociada al consumo de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, entre ellos los medicamentos. Para lograr este fin, el Invima lleva a cabo acciones de inspección, vigilancia y control a los productos de su competencia, con el propósito de mejorar la confianza del ciudadano, dinamizar y fortalecer los procesos de apoyo a la competitividad, y contribuir a elevar el estatus sanitario del país.

Como autoridad sanitaria de referencia, el Instituto, además de las funciones de inspección, vigilancia y control, tiene la obligación de atender de forma oportuna, transparente



y efectiva la expedición del registro sanitario previa verificación del cumplimiento de los requisitos técnico-legales establecidos en la normatividad aplicable a cada tipo de producto, incluidos los medicamentos.

En este contexto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, bajo el liderazgo y trabajo del grupo de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, presenta la Guía de Etiquetas de Medicamentos. Este documento tiene como propósito ser una herramienta que oriente a los titulares, fabricantes e importadores de estos productos en la presentación de etiquetas y empaques como requisito para la obtención del registro sanitario, y trámites asociados, conforme a lo establecido por el Decreto 677 de 1995 y el Decreto 843 de 2016.

Francisco Javier Sierra Esteban
Director de Medicamentos
y Productos Biológicos

I. Definiciones

1

Excipiente: Compuesto o mezcla de compuestos que en las concentraciones presentes en una forma farmacéutica no tiene actividad farmacológica significativa. El excipiente sirve para dar forma, tamaño y volumen a un producto y para comunicarle estabilidad, biodisponibilidad, aceptabilidad y facilidad de administración de uno o más ingredientes farmacéuticos activos. En la medida en que los excipientes afectan la liberación del ingrediente farmacéutico activo, pueden afectar la actividad farmacológica del producto a través de cambios en su biodisponibilidad.

2

Fármaco: Ingrediente farmacéutico activo de un producto farmacéutico.

3

Indicaciones: Estados patológicos o padecimientos a los cuales se aplica un medicamento.

4

Medicamento: Preparado farmacéutico obtenido a partir de ingredientes farmacéuticos activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.

5.

Medicamento esencial: Aquel que reúne características de ser el más costo-efectivo en el tratamiento de una enfermedad, en razón de su eficacia y seguridad farmacológica, por dar una respuesta más favorable a los problemas de mayor relevancia en el perfil de morbimortalidad de una comunidad y porque su costo se ajusta a las condiciones de la economía del país. Los medicamentos esenciales corresponden a los incluidos en el listado de medicamentos del Plan Obligatorio de Salud, (POS), del Sistema de Seguridad Social en Salud.

6.

Ingrediente farmacéutico activo: Compuesto o mezcla de compuestos que tiene una acción farmacológica.

7.

Registro sanitario: Documento público expedido por el Invima o la autoridad delegada, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, o procesar los medicamentos.

II. *Marco legal*



El artículo 2º del Decreto 677 de 1995 define medicamento como “Aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto estos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado”. Por lo tanto, las etiquetas deben ser aprobadas conjuntamente con el registro sanitario, como lo señala el artículo 22 del mismo decreto. Los datos que deben incluirse en el etiquetado tendrán que ser fácilmente legibles, comprensibles e indelebles.

El uso del inserto está reglamentado por el Decreto 677 de 1995, artículo 72, parágrafo 5º, así:

“En los empaques y etiquetas de los productos que por sus características no puedan llevar la información mínima establecida en este artículo, debe incluirse un anexo con la información aquí señalada y la indicación de que la literatura especial sobre el producto puede ser solicitada

por los médicos y odontólogos, según el caso, al laboratorio farmacéutico correspondiente”.

Para el diseño del inserto, se recomienda seguir los lineamientos establecidos en la **Guía para la elaboración y armonización de insertos e información para el prescriptor de medicamentos y productos biológicos**, con código ASS-RSA-GU044.



Normas relacionadas

Decreto 677 de 1995, “por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia”.

Decreto 843 de 2016, “por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país”.

III. *Lineamientos generales del etiquetado de medicamentos*

Para la solicitud de aprobación de etiquetas se debe tener en cuenta lo establecido en los artículos 72, 74 y 89 del Decreto 677 de 1995, así como la demás normatividad aplicable.

Por tanto, los artes deben incluir:

- 1 **El nombre aprobado** para el medicamento, si es el caso marca o denominación genérica, según la solicitud de registro sanitario.
- 2 **La Denominación Común Internacional (DCI)** del nombre genérico del medicamento.
- 3 **Nombre del laboratorio farmacéutico y municipio de ubicación de la empresa fabricante y el país de origen en el caso de los productos importados.** Si se manejan varios fabricantes, en las etiquetas del medicamento deberá aparecer el nombre de la empresa según el lote fabricado. No será necesario que se sometan a aprobación las etiquetas por cada fabricante autorizado, siempre y cuando conserven el diseño anteriormente aprobado.
- 4 **La composición** por unidad posológica aprobada para el medicamento.
- 5 **La fecha de vencimiento, la cual se cuenta a partir de la fecha de elaboración de producto:** Se debe indicar el lugar donde será ubicada esta información en el material de envase y empaque.
- 6 **El código o el número del lote de fabricación** con el cual se identificarán las unidades que puedan considerarse como iguales, por haber sufrido conjuntamente -a partir de la misma materia prima- todo el proceso en un solo ciclo de fabricación. Junto con la fecha de vencimiento, se debe indicar el lugar donde será ubicada esta información en el material de envase y empaque.



7

La vida útil del medicamento reconstituido o diluido:

Cuando se aplique, por la naturaleza del medicamento, se deberán reportar la vida útil, el solvente empleado para la reconstitución o dilución y las condiciones de almacenamiento del medicamento una vez ha sido reconstituido o diluido, lo cual debe ser sustentado con estudios de estabilidad.

8

El número de gotas contenidas en un mililitro de producto, cuando se trate de medicamentos cuya forma de administración así lo requiera.

9

La cantidad contenida en el envase.

10

Las condiciones de almacenamiento de conformidad con el tipo de producto y según lo aprobado en el registro sanitario, soportado con los estudios de estabilidad y con la estabilidad en uso del medicamento.

11

El número de registro sanitario aprobado para el medicamento, tanto en el envase como en el empaque.

12

La condición de venta: Incluir las frases “venta bajo fórmula médica u odontológica” o “venta libre”, según el caso.

13

La vía de administración aprobada para el medicamento.

14

Las contraindicaciones y advertencias según lo aprobado en el registro sanitario. Cuando no sea posible incluirlas totalmente en la etiqueta, se podrán anexar en un inserto con la frase “Ver inserto adjunto” o similar, en el empaque.

15

La forma farmacéutica aprobada.

16

La leyenda “Manténgase fuera del alcance de los niños”.

17

La leyenda “Agítese bien antes de usar” en el caso de suspensiones y de otras formas farmacéuticas que así lo requieran.

18

La ubicación de la señal de afore, si es del caso, para medicamentos para reconstituir (polvos y granulados).

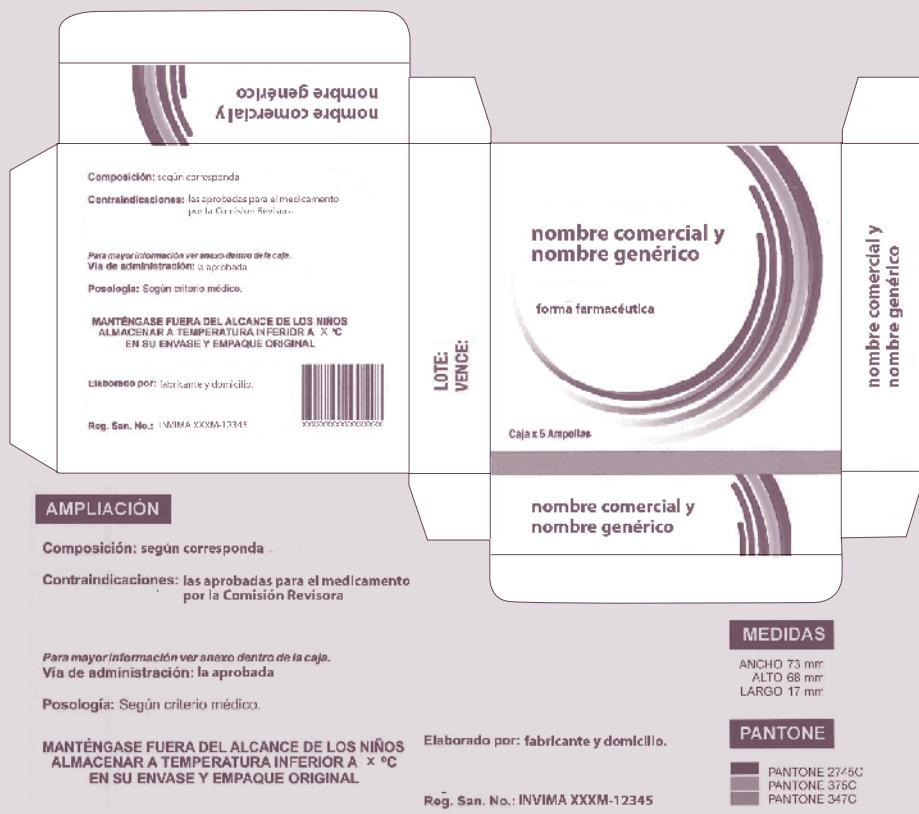
19

Las etiquetas no deben incluir expresiones que pueden inducir a uso irracional del medicamento. Los medicamentos de venta bajo fórmula médica u odontológica no deben incluir las indicaciones del producto.

III. Lineamientos generales del etiquetado de medicamentos

- 20** Cuando la etiqueta refiera línea de atención al usuario, correo electrónico o portal web, es necesario que se indique expresamente en la solicitud de registro sanitario o trámites asociados cuál es el fin de reportar dichos medios, bajo el entendido de que las etiquetas no constituyen un medio publicitario.
- 21** En caso de expedición, renovación o modificación del registro sanitario, se deben actualizar las contraindicaciones y advertencias según lo aprobado en las Actas de Comisión Revisora para el medicamento innovador, o conceptos emitidos posteriormente que amplíen, modifiquen o unifiquen la información para este mismo principio activo, forma farmacéutica y concentración.

Ejemplo de artes, de conformidad con el artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y demás normatividad aplicable



Recomendaciones generales

Señor usuario, en el momento de presentar las etiquetas del producto en la solicitud de registro sanitario de medicamentos y sus trámites asociados, tenga en cuenta que



Se debe allegar un único boceto final de los artes en color, incluidos los pantones para las presentaciones comerciales o presentaciones de muestras médicas autorizadas o solicitadas.



El diseño y los textos de los materiales de envase y de empaque deben ser los mismos para todas las presentaciones comerciales y de uso institucional. Se presentará un solo boceto indicando la ubicación de las leyendas, para verificar que no oculten información original del producto. Para las muestras médicas se deberá tener en cuenta que el tamaño de la leyenda “Muestra médica – prohibida su venta” debe ser igual al nombre del producto, según el artículo 76 del Decreto 677 de 1995.



Solo se exceptúa respecto al único diseño el caso de presentaciones diferentes amparadas bajo un mismo registro sanitario, por ejemplo cuando se aprueba una presentación con pirograbado de producto envasado en ampolla y otra presentación con etiqueta en jeringa prellenada, dadas las condiciones técnicas que cada una de ellas requiere.



Para el caso de las leyendas “Muestra médica – prohibida su venta” y “Uso institucional” se recomienda informar el sistema de marcación que se va a utilizar. Adicionalmente, se le recuerda que no se aceptará el uso de sticker para la marcación de esta información.

III. Lineamientos generales del etiquetado de medicamentos

Artes para muestra médica

Según lo establecido en el artículo 76 del Decreto 677 de 1995, las presentaciones de muestra médica o muestra gratis deben indicar de forma clara tal condición. Por consiguiente, deben llevar la leyenda “Muestra médica – prohibida su venta”, y el área de la leyenda será igual a la utilizada para el nombre del medicamento, es decir, base por altura.

Cabe recordar que conforme a la normatividad vigente no se aceptan “muestras médicas” para medicamentos de control especial.

Cuando no sea posible cumplir con el requerimiento de tamaño de la leyenda por limitantes técnicas (tamaño de caracteres por marcación con *inkjet*), se permitirá cumplir con el requerimiento incluyendo varias leyendas de menor tamaño.

Adicionalmente, la muestra médica de medicamentos antimicrobianos (antimicóticos, antivirales y antibacterianos) debe garantizar como mínimo un tratamiento completo y adecuado, del cual debe adjuntar soporte en la solicitud de la autorización de la presentación. Lo anterior, de conformidad con el Acta 20 de 2013 numeral. 3.II.8.





Artes para medicamento esencial

En el caso de los medicamentos esenciales, contemplados en el Plan Obligatorio de Salud (POS), estos no deben incluir la franja verde con la leyenda “Medicamento Esencial” dentro de sus etiquetas. Lo anterior en atención a lo establecido en el artículo 14 del Decreto 843 de 2016. Sin embargo se sigue aplicando lo relacionado en el parágrafo 5 del Decreto 677 de 1995, el tamaño del nombre genérico será igual al de la marca, entendido como base por altura, independiente del tipo de letra.

Si el medicamento fue concedido con el nombre de marca, podrá comercializarse bajo nombre de marca y nombre genérico, con el mismo registro sanitario otorgado. Se recomienda que en ambos casos se mantengan los mismos diseños; no obstante, si se desea manejar diseños diferentes, se deben presentar los dos bocetos finales de los artes.

Artes para medicamentos de uso institucional

Los artes para medicamentos de uso Institucional no tendrán que ser radicados nuevamente para su aprobación; sin embargo, es claro que deben incluir una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, en cumplimiento del parágrafo 4º del artículo 72 del Decreto 677 de 1995. Adicionalmente, dicha leyenda no debe ocultar información aprobada por el Invima.

Artes para medicamento de control especial

Si bien la condición de medicamento de control especial se sigue conservando, las etiquetas ya no reportarán las leyendas ni la franja violeta que señalan tal condición, según el artículo 14 del Decreto 843 de 2016.

III. Lineamientos generales del etiquetado de medicamentos

Artes para para medicamento sin fórmula médica

En el caso de los medicamentos de venta libre, al someter a autorización el arte de la etiqueta, envase o empaque, tenga en cuenta:

1

Incluir las indicaciones aprobadas para el medicamento.

2

Incluir la frase “Medicamento de venta libre” o similar.

3

Incluir posología, la cual debe ser coherente con la vía de administración.

4

La posología debe ser la aprobada por la Comisión Revisora o el Invima para el ingrediente farmacéutico activo o sus combinaciones, forma farmacéutica y concentración, conforme a lo reportado en otras agencias de referencia o en la bibliografía, por ejemplo, Micromedex.

Por ningún motivo un medicamento debe incluir frases, expresiones o leyendas que puedan inducir a uso irracional del medicamento. En caso de incluir proclamas, estas deben ser las aprobadas por el Invima y estar debidamente soportadas.

Artes para medicamento de venta con fórmula médica

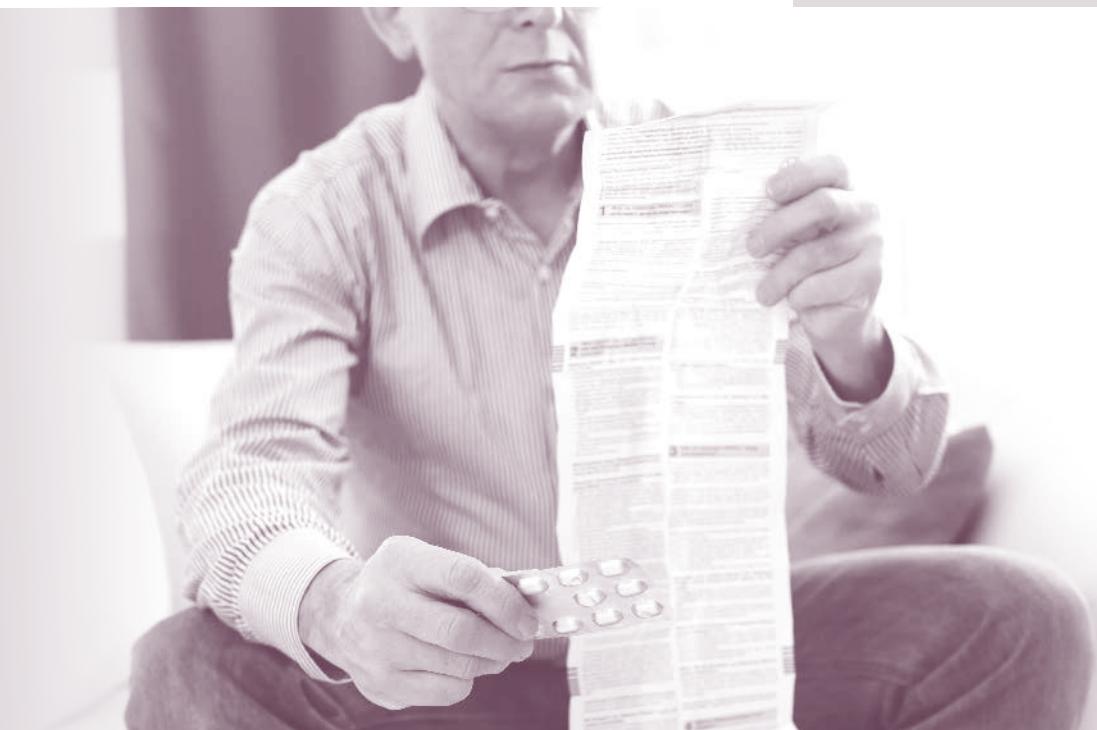
Incluir la frase “Venta con fórmula médica”, o similar, tales como: “Venta con receta médica”, “Venta con prescripción facultativa”.

La posología indicada debe incluir la expresión “Según prescripción médica” o similar. En caso de incluir la posología, esta debe ser recomendada por la Comisión Revisora o corresponder a la que figura en las agencias de referencia o en la bibliografía, por ejemplo, Micromedex.

Según lo establecido en el artículo 75 del Decreto 677 de 1995, en los envases, empaques y rótulos, así como en los insertos, no se permitirá el uso de dibujos o figuras alusivas a su actividad terapéutica cuando se trate de productos de venta con prescripción médica, salvo que se trate del logotipo o marca que identifique al titular del registro sanitario o dé explicaciones gráficas para la administración o uso del producto.



III. *Lineamientos generales del etiquetado de medicamentos*



Artes que refieren inserto

Las etiquetas que por su tamaño no permiten incluir la información establecida en el artículo 72 del Decreto 677 de 1995 deben tener como mínimo la siguiente información: nombre del producto, número del registro sanitario, número de lote y fecha de vencimiento, e incluir el resto de la información en un inserto. Los insertos que contengan información farmacológica deben corresponder a la versión aprobada por la Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

Si el inserto reporta solo información de calidad, como forma de administración, instrucciones de uso, presentación comercial, número de registro sanitario, vía de administración, composición, fabricantes, acondicionadores, entre otros, esta debe corresponder a lo aprobado en el Registro Sanitario y, en consecuencia, no requiere aprobación previa de la Comisión Revisora, pero deberá ser aprobada por el Grupo de Registros Sanitarios.

Instrucciones adjuntas para la preparación del medicamento (cuando el medicamento lo requiera)

En caso de que las características de administración o uso del medicamento ameriten ser explicadas, podrán adjuntarse a las etiquetas como un inserto y deberán ser aprobadas por el Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos.



III. Lineamientos generales del etiquetado de medicamentos

Dispositivos para la administración o dosificación del medicamento (cuando el medicamento lo requiera)

Cuando un medicamento esté acompañado de un dispositivo médico para su administración o dosificación, se debe tener en cuenta lo siguiente:

Artículo 2º del Decreto 4725 de 2005:

"Dispositivo médico combinado. Se considera dispositivo médico combinado, un dispositivo que forme con un fármaco un solo producto destinado a ser utilizado exclusivamente en esta combinación. Si la función principal tiene una acción farmacológica, será evaluado bajo las disposiciones del Decreto 677 de 1995 o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan. Si la función principal es la de ser dispositivo y la del fármaco, accesoria, se regirá por lo dispuesto en el presente Decreto, con la verificación de calidad y seguridad del medicamento".

Medicamentos importados: El dispositivo médico referido debe tener registro sanitario emitido por el Invima, a menos que se encuentre referido en el Certificado de Venta Libre o de Producto Farmacéutico. El dispositivo médico que ha sido registrado en el Invima podrá incluirse de manera local, siempre y cuando se cuente con la autorización de acondicionamiento.

Medicamentos de fabricación nacional: El dispositivo médico debe tener registro sanitario aprobado por el Invima.

Aquellos elementos usados para la administración o dosificación del medicamento, como goteros, vasitos, cucharas, entre otros, se consideran dispositivos para la dosificación del medicamento; por lo tanto, según con la normatividad vigente, no requieren registro sanitario en Colombia.



III. Lineamientos generales del etiquetado de medicamentos

Medicamentos importados (información mínima en español)

De conformidad con las consideraciones del artículo 74 del Decreto 677 de 1995, en el caso de los medicamentos importados, las etiquetas, rótulos y empaques serán aceptados tal como hayan sido establecidos en el país de origen, siempre y cuando contengan la siguiente información en español:

- 1 El nombre o domicilio del importador o concesionario.** Si se manejan varios importadores, no será necesario que se sometan a aprobación las etiquetas por cada importador autorizado. Lo importante en estos casos es que se mantenga la trazabilidad del producto.
- 2 La composición aprobada**, entendida como ingrediente farmacéutico activo, y podrán incluirse los excipientes a criterio del interesado.
- 3 Las condiciones de almacenamiento** según los estudios de estabilidad que reposan en el expediente.
- 4 El número de registro sanitario** concedido por el Invima.
- 5 La fecha** de vencimiento y **lote** de fabricación.
- 6 Las contraindicaciones y advertencias**, por considerarse información que favorece el uso adecuado, protegiendo la salud de los ciudadanos.

De igual forma, y en cumplimiento de lo dispuesto en el parágrafo del artículo 74 del Decreto 677 de 1995, para los medicamentos importados se aplica la prohibición de dar las indicaciones del producto, prevista en el parágrafo 1º del artículo 72 del decreto antes mencionado.

Para cumplir con los requisitos exigidos sobre el rotulado de los medicamentos importados en Colombia, se podrá hacer uso de una etiqueta complementaria o sticker, para lo cual, en el momento de presentar la solicitud de aprobación o renovación de registro sanitario, o su modificación, debe presentarse el boceto de este y tener en cuenta que su ubicación no debe ocultar información sanitaria del medicamento.

Etiquetas de envase primario cuando el tamaño no lo permita, como mínimo deben contener

- 1 **Nombre** del producto aprobado.
- 2 **Número del registro sanitario**, excepto cuando, mediante plena justificación, no sea posible colocar en el envase primario el registro sanitario (incluyendo pero no limitados a radiofármacos, productos con sellos de seguridad, envases muy pequeños).
- 3 **Número de lote y fecha** de vencimiento.



