

**REGLAMENTO
TECNICO
CENTROAMERICANO**

RTCA 11.04.41:06

**PRODUCTOS NATURALES DE USO HUMANO.
PRODUCTOS NATURALES CON PROPIEDADES MEDICINALES.
ETIQUETADO DE PRODUCTOS NATURALES.**

CORRESPONDENCIA: Este Reglamento no tiene correspondencia con ninguna otra norma o reglamento internacional.

ICS 11.120.99

RTCA 11.04.41:06

Reglamento Técnico Centroamericano, editado por:

- Ministerio de Economía, MINECO
- Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT
- Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, MIFIC
- Secretaría de Industria y Comercio, SIC
- Ministerio de Economía Industria y Comercio, MEIC

Derechos Reservados.

INFORME

Los respectivos Comités Técnicos de Normalización y de Reglamentación Técnica a través de los Entes de Normalización y de Reglamentación Técnica de los Países de la Región Centroamericana y sus sucesores, son los organismos encargados de realizar el estudio o la adopción de los Reglamentos Técnicos. Están conformados por representantes de los sectores Académico, Consumidor, Empresa Privada y Gobierno.

Este documento fue aprobado como Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 11.01.41:06 Productos Naturales de Uso Humano. Productos Naturales con Propiedades Medicinales. Etiquetado de Productos Naturales, por el Subgrupo de Medicamentos y Productos Afines y el Subgrupo de Medidas de Normalización. La oficialización de este reglamento técnico, conlleva la ratificación por el Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana (COMIECO).

MIEMBROS PARTICIPANTES

Por Guatemala

Ministerio de Salud y Asistencia Social

Por El Salvador

Consejo Superior de Salud Pública

Por Nicaragua

Ministerio de Salud

Por Honduras

Secretaria de Salud

Por Costa Rica

Ministerio de Salud

1. OBJETO

El objeto de este reglamento técnico es establecer los requisitos mínimos que debe cumplir el etiquetado de productos naturales para uso humano, tanto para los productos del territorio de los países centroamericanos como para los productos importados.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

Este reglamento técnico se aplica al etiquetado de todos los productos naturales para uso humano, cualquiera que sea su modalidad de venta, expedición o suministro. No aplica a los productos que contengan material natural estandarizado o de síntesis química o aislado de material natural como responsable de la actividad farmacológica, ya que éstos no son considerados como productos naturales.

3. DEFINICIONES

Para la aplicación del presente Reglamento se entenderá por:

3.1 Acondicionador o emparador: empresa que realiza las operaciones necesarias para que un producto a granel llegue a ser un producto terminado.

3.2 Código o número de lote: es cualquier combinación de letras, números o símbolos que sirven para la identificación de un lote, bajo el cual se amparan todos los documentos referentes a su manufactura o control.

3.3 Concentración: es el contenido de ingrediente natural, expresado en masa o volumen, en unidades del Sistema Internacional de Unidades (SI) y en función de la forma farmacéutica.

3.4 Dosis: es la cantidad de un producto natural que debe administrarse a un paciente, en un intervalo de tiempo determinado, para producir el efecto terapéutico.

3.5 Envase o empaque

3.5.1 Envase primario o empaque primario: recipiente o envase dentro del cual se coloca directamente el producto natural terminado.

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

3.6 Etiquetado o rotulado: es la información obligatoria incluida en la etiqueta, rótulo, imagen, u otra materia descriptiva o gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado en relieve, que se adhiere o incluye en el envase de un producto natural.

3.7 Excipiente o vehículo: sustancia sin acción farmacológica a la concentración utilizada, que determina o modifica la consistencia, forma, volumen o propiedades fisicoquímicas de las preparaciones de productos naturales.

3.8 Fecha de expiración o vencimiento: fecha colocada en el material de empaque primario y secundario de un producto, para indicar la fecha hasta la cual se espera que el producto satisfaga las especificaciones de calidad. Esta fecha se establece para cada lote.

3.9 Forma farmacéutica: es la forma física que se le da a un producto natural para su adecuada dosificación, conservación y administración.

3.10 Ingrediente activo natural: toda sustancia o mezcla de sustancias naturales que tengan actividad farmacológica específica. Es sinónimo de principio activo natural.

3.11 Inserto, prospecto o instructivo: es la información técnico-científica que se adjunta al producto terminado, el cual debe contener como mínimo los datos necesarios para el uso seguro y eficaz del producto natural.

3.12 Lote: cantidad de producto que se fabrica en un ciclo de producción. La característica esencial del lote es su homogeneidad.

3.13 Modalidad de venta: son las diferentes variantes por medio de las cuales pueden ser comercializados los productos naturales, siendo éstas las siguientes:

- a) Producto de venta bajo prescripción médica o producto de venta con receta médica;
- b) Producto de venta libre.

3.14 Nombre científico: nombre binario en latín que consiste en dar a cada especie animal o vegetal, un nombre formado por género y especie, así como la abreviatura actualizada de la persona que nombró esta especie por primera vez, cuando sea conocida.

3.15 Nombre común: denominación con la cual se conoce popularmente a una planta, animal o mineral en una región determinada.

3.16 Nombre de marca: nombre que distingue a un determinado producto natural, de propiedad exclusiva de un laboratorio.

3.17 Nombre del producto natural: la denominación puede ser un nombre científico, un nombre común o bien un nombre de marca. Cuando sea un nombre de marca no deberá prestarse a confusión con la denominación científica.

3.18 Material natural estandarizado: Extracto seco, alcohólico o acuoso que contiene una sustancia o una mezcla de éstas, que ha sido aislado y purificado a partir de fuentes naturales por procesos químicos, físicos y biológicos y que se puede cuantificar contra un estándar.

3.19 Producto natural: producto procesado, industrializado y etiquetado al cual se le atribuyen cualidades medicinales; que contiene en su formulación ingredientes obtenidos de las plantas,

animales, minerales o mezclas de éstos.

Los productos que contengan material natural estandarizado o de síntesis química o aislado de material natural como responsable de la actividad farmacológica, no son considerados como productos naturales.

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

3.21 Vía de administración: ruta mediante la cual se pone el producto natural en contacto con el ser humano receptor para que pueda ejercer acción local o acción sistémica.

4. CONDICIONES GENERALES DEL ETIQUETADO

La información de la etiqueta o rotulo en condiciones normales de manipulación del producto debe mantenerse fácilmente legible, estar redactada en idioma castellano/español. El uso simultáneo de otros idiomas será aceptado siempre y cuando la información sea la misma.

Las etiquetas podrán ser de papel o de cualquier otro material que pueda ser adherido a los envases o empaques o bien de impresión permanente sobre los mismos; siempre y cuando este proceso de impresión no altere la integridad del envase o empaque sobre el cual se realiza dicha impresión.

La impresión de las etiquetas que se adhieran al envase o empaque, podrá estar en el reverso de las mismas, siempre que sea claramente visible y legible a través del envase o empaque con su contenido.

Para efectos de etiquetado las burbujas, cunas, bandejas y otros aditamentos, no se consideran envase o empaque secundario.

Si el producto se va a comercializar sin el envase o empaque secundario, el etiquetado del envase o empaque primario debe cumplir con todos los requisitos indicados para el envase o empaque secundario.

5. ETIQUETADO DE PRODUCTOS NATURALES

5.1 Etiquetado del envase / empaque primario

La información que deberá llevar la etiqueta del envase o empaque primario del producto, cuando no tenga empaque o envase secundario, es la siguiente:

- a. Nombre del producto.
- b. Forma farmacéutica.
- c. Indicaciones.
- d. Modo de empleo.
- e. Composición cuali-cuantitativa de los ingredientes activos (incluyendo nombre científico),

- por forma dosificada
- f. Número de inscripción o registro.
- g. Nombre del laboratorio fabricante y país de origen. En caso de fabricación por terceros, se debe incluir nombre y país de origen de los laboratorios involucrados en los diferentes procesos de fabricación.
- h. Cantidad o volumen neto del producto terminado en el envase declarado en el Sistema Internacional de Unidades.
- i. Código o número de lote.
- j. Condiciones de almacenamiento
- k. Fecha de vencimiento.
- l. Contraindicaciones y advertencias si proceden.
- m. Leyendas generales.
- n. Leyendas especiales, si proceden.
- o. Dosis.
- p. Vía de administración

En caso de que el producto se dispense al usuario con su empaque o envase secundario o con inserto, la información indispensable que debe incluir en el envase o empaque primario debe ser:

- a. Nombre del producto.
- b. Código o número de lote.
- c. Fecha de vencimiento.
- d. Nombre o logotipo del laboratorio fabricante.

5.2 Etiquetado del envase / empaque secundario

La información que deberá llevar la etiqueta del envase o empaque secundario del producto, es la siguiente:

- a. Nombre del producto.
- b. Forma farmacéutica
- c. Indicaciones.
- d. Modo de empleo.
- e. Composición cuali-cuantitativa de ingredientes activos (incluyendo nombre científico) por forma dosificada.
- f. Número de inscripción o registro.
- g. Nombre del laboratorio fabricante y país de origen. En caso de fabricación por terceros, se debe incluir nombre y país de origen de los laboratorios involucrados en los diferentes procesos de fabricación.
- h. Cantidad o volumen neto del producto terminado en el envase declarado en el Sistema Internacional de Unidades.
- i. Código o número de lote.
- j. Condiciones de almacenamiento.
- k. Fecha de vencimiento.
- l. Contraindicaciones y advertencias (si proceden).
- m. Interacciones (si proceden).

- n. Efectos adversos (si proceden).
- o. Leyendas generales.
- p. Leyendas especiales, si proceden.
- q. Posología.
- r. Vía de administración
- s. Uso durante el embarazo, en el período de lactancia, en ancianos y niños menores de dos años.

Si la totalidad de la información exigida en los numerales 5.1 y 5.2 no puede ser consignada en la etiqueta o empaque, debe incluirse utilizando inserto, instructivo o prospecto.

6. LEYENDAS GENERALES Y ESPECIALES

Las leyendas que deben figurar en el etiquetado del producto natural, se citan a continuación.

6.1. Leyendas generales:

- 6.1.1. Manténgase fuera del alcance de los niños.
- 6.1.2. Si los síntomas persisten consulte a su médico.
- 6.1.3. La autoridad sanitaria no autoriza usos diferentes a los aprobados en el etiquetado.

6.2. Leyendas especiales: las leyendas especiales son específicas para cada producto.

7. CONCORDANCIA

El presente documento no tiene concordancia con ningún otro reglamento o normativa internacional.

8. BIBLIOGRAFÍA

Para la elaboración del presente reglamento técnico se tomó en cuenta el documento siguiente:

- RTCA 11.01.02:03 Reglamento Técnico Productos Farmacéuticos. Etiquetado de productos farmacéuticos para uso humano.

9. VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN

Corresponde la vigilancia y la verificación de este Reglamento Técnico a las Autoridades competentes de cada país centroamericano.

—FIN DEL REGLAMENTO—