MODELO DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA DE MEDICAMENTOS À BASE DE SUBSTÂNCIAS CLASSIFICADOS COMO ANTIMICROBIANOS

LEGENDA:

Informações Facultativas

Informações adicionais:

- A altura mínima do maior caractere das informações essenciais (nome do produto, denominação genérica, concentração, via de administração e restrição de uso), deve ser de **2 mm.**
- Para as demais informações, sem previsão específica na norma, a altura mínima do menor caractere deve ser de 1 mm.

Limitação de espaço para descrever os princípios ativos
Art. 72 A DCB de cada insumo farmacêutico ativo deve ser disposta nos rótulos sequencialmente ao nome do medicamento, respeitando as seguintes regras de proporcionalidade:

§ 1º No caso de limitação no campo de impressão para descrever os princípios ativos conforme DCB do sal do insumo farmacêutico ativo sem o grau de hidratação, englobando o nome do sal e da base, deve constar no rótulo o nome da substância base com tamanho mínimo de 50% (cinquenta por cento) da altura do maior caractere do nome do medicamento e, imediatamente após, o nome do sal, com tamanho mínimo de 30% (trinta por cento) da altura do maior caractere da base.

nome da base
nome do sal

Tamanho mínimo: 50% do maior caractere do nome do medicamento

Tamanho mínimo: 30% do maior caractere da base

nome da base nome do sal

Tamanho mínimo: 50% do maior caractere do nome do medicamento

Tamanho mínimo: 30% do maior caractere da base

Equivalência sal-base
Art. 5º As seguintes informações são obrigatórias em uma das demais faces do rótulo da embalagem secundária (posterior, laterais, inferior ou superior):

I - a DCB de cada insumo farmacêutico ativo, utilizando os critérios estabelecidos no inciso II do art. 3º desta Resolução e a composição quantitativa de cada insumo farmacêutico ativo por unidade de medida ou unidade farmacotécnica, incluindo, quando existente, a **equivalência sal-base**;

Sempre indicar o local para dados variáveis.
Local para mecanismo de rastreamento:
Data de validade e número de lote

SN 12345678901234
L. 12345678901234
F. 12/2019
V. 12/2021

Tamanho máximo: 50% da área do nome do produto

EMPRESA

nome do produto

100%

insumo farmacêutico ativo

50%

Letras minúsculas
Sem grau de hidratação

00 mg/mL

50%

00 mg/mL | 01 mg/mL | 02 mg/mL

Exemplo de diferenciação, por cor, entre Concentrações, mantendo contraste

135 mm

Forma farmacêutica e via de administração devem ser dispostas sequencialmente.

Pó para Suspensão Oral
Uso Oral
USO ADULTO E PEDIÁTRICO
SABOR ABACAXI
Contém frasco com pó para reconstituição + seringa dosadora em mL

2 mm Maior Letra
2 mm Maior Letra

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DE RECEITA

1/8 da altura da face principal
Cor: Pantone 485 C

Conteúdo 00 mL após a reconstituição

10 mm

10 mm

EMPRESA

nome do produto

insumo farmacêutico ativo

00 mg/mL

Pó para Suspensão Oral
Uso Oral
USO ADULTO E PEDIÁTRICO
SABOR ABACAXI
Contém frasco com pó para reconstituição + seringa dosadora em mL

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DE RECEITA

Conteúdo 00 mL após a reconstituição

Agite antes de usar.

CONSULTE A BULA PARA MAIS INFORMAÇÕES.

Composição:
Cada mL de solução oral de nome de produto contém 00 mg/mL de insumo farmacêutico ativo.
Excipientes: glicerol, sorbitol, povidona, sacarina sódica di-hidratada, ciclamato de sódio, benzoato de sódio, metilparabeno, propilparabeno, ácido cítrico monoidratado, citrato de sódio di-hidratado, goma xantana, aroma de laranja e água purificada.

Recomendações Médicas de Uso:

Posologia: ml

Horário:

Duração:

ml 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

- NÃO REUTILIZE PARA OUTROS MEDICAMENTOS.
- NÃO UTILIZE OUTROS DOSADORES PARA ESTE MEDICAMENTO.

PRESERVE A NATUREZA EMBALAGEM RECICLÁVEL

EMPRESA

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C à 30 °C). Proteger da luz e umidade.

Após preparo, armazenar em geladeira por XX dias.

Modo de preparar: vide bula.

EMPRESA

nome do produto

insumo farmacêutico ativo

00 mg/mL

Registro: XXXXXXXXXXXXX (treze dígitos)

Registrado por:
Empresa detentora do registro
Endereço, XXX - cidade - estado
CNPJ

Produzido por:
Empresa fabricante do produto
Endereço, XXX - cidade - estado
(Para fabricante nacional) ou
Endereço, XXX - cidade - país
(Para fabricante estrangeiro)

Farmacêutica Responsável:
Nome - CRF-SP nº XX.XXX

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

CONTÉM xxxx.

SAC
0800 000 0000

7 000000 000000

GTIN deve constar em barras ou em código no rótulo.

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C à 30 °C). Proteger da luz e umidade.

No mínimo 30% da maior letra do nome do produto

Registro: XXXXXXXXXXXXX (treze dígitos)

Registrado por:
Empresa detentora do registro
Endereço, XXX - cidade - estado
CNPJ

Produzido por:

1 mm

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Em caixa alta

CONTÉM xxxx.

Deve ser inserido informando a substância presente na formulação final constante na listagem do inciso XVII do art. 5º.

Braile

- Nome do medicamento ou na sua falta, denominação genérica do insumo farmacêutico ativo.
- Podendo incluir, concentração, forma farmacêutica, SAC ou outras informações exigidas para os rótulos da embalagem secundária.

n o m e d o
p r o d u t o

75 mm

60 mm