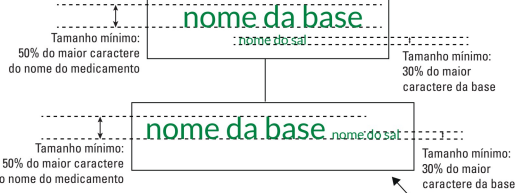


MODELO DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA DE MEDICAMENTOS SOB PRESCRIÇÃO AMOSTRAS GRÁTIS

Limitação de espaço para descrever os princípios ativos
Art. 72 A DCB de cada insumo farmacêutico ativo deve ser disposto 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.

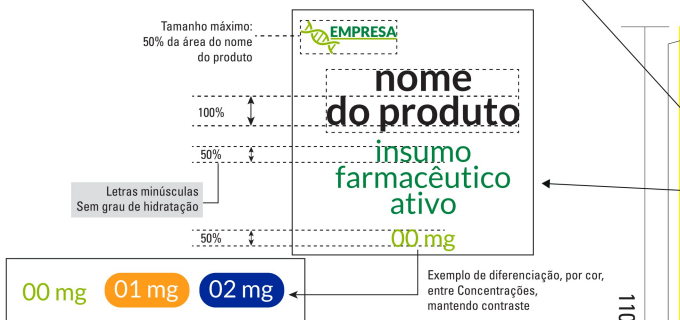


Equivalência sal-base
Art. 5º As seguintes informações são obrigatórias em uma das demais faces do rótulo da embalagem secundária (posterior, laterais, inferior ou superior):
1 - a DCB de cada insumo farmacêutico ativo, utilizando os critérios estabelecidos no inciso II do art. 3º desta Resolução e a composição quantitativa de cada insumo farmacêutico ativo por unidade de medida ou unidade farmacotécnica, incluindo, quando existente, a **equivalência sal-base**;

LEGENDA:
Informações Facultativas

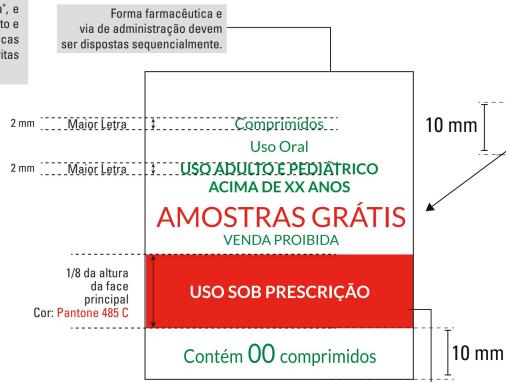
Informações adicionais:

- 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**.



Art. 80. As frases de proibição de venda do medicamento, conforme normas ou editais específicos, poderão ser impressas diretamente no rótulo da embalagem, ou serem inseridas por meio de carimbo, desde que indelevel, ou ainda por meio de etiqueta que danifique a embalagem se retirada.
Parágrafo único. As frases de proibição de venda do medicamento descrita no caput, além das frases "Amostra Grátis" e "Uso sob Prescrição Médica", e das informações e dispositivos para rastreamento e autenticidade do medicamento, são as únicas informações que podem ser posicionadas, inscritas ou incluídas após a confecção da embalagem.

USO SOB PRESCRIÇÃO



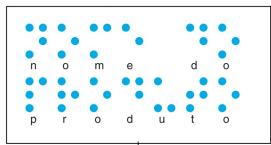
Registro: XXXXXXXXXXXX (treze dígitos)
Registrado por: Empresa detentora do registro
Produzido por: Empresa fabricante do produto
Endereço: XXX - cidade - estado (Para fabricante nacional) ou Endereço: XXX - cidade - país (Para fabricante estrangeiro)

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

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

CONTÉM xxxx.

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



Braille

- 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.

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

No mínimo 30% da maior letra do nome do produto

Em caixa alta