

Leiaute de Embalagens Secundárias e Primárias

MODELO DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA DE MEDICAMENTOS SEM EXIGÊNCIA DE PRESCRIÇÃO (MIP)

LEGENDA:

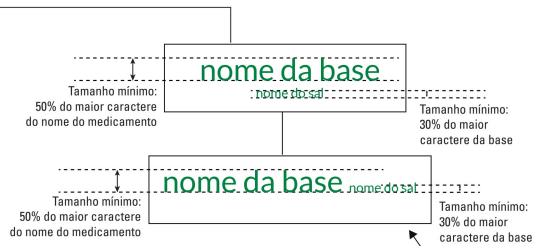
Informações Facultativas

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.

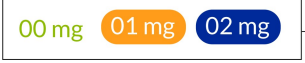
Limitação de espaço para descrever os princípios ativos
 Art. 72 A DCB de cada insumo farmacêutico ativo deve ser disposto no rótulo sequencialmente ao nome do medicamento, respeitando as seguintes regras de proporcionalidade:

§ 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.

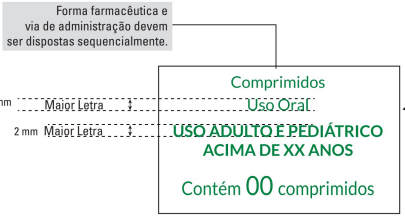


Equivalência sal-base
 Art. 5º As seguintes informações são obrigatórias em uma das demais faces do rótulo da embalagem secundária (posterior, laterais, inferior ou superior):

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**;

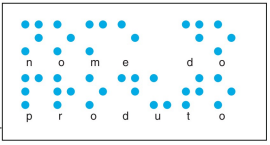


Exemplo de diferenciação, por cor, entre Concentrações, mantendo contraste



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.



MODELO DE EMBALAGEM PRIMÁRIA DE MEDICAMENTOS SEM EXIGÊNCIA DE PRESCRIÇÃO (MIP) MEDICAMENTOS DISPENSADOS DIRETAMENTE NA EMBALAGEM PRIMÁRIA

LEGENDA:

Informações Facultativas

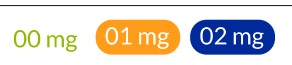
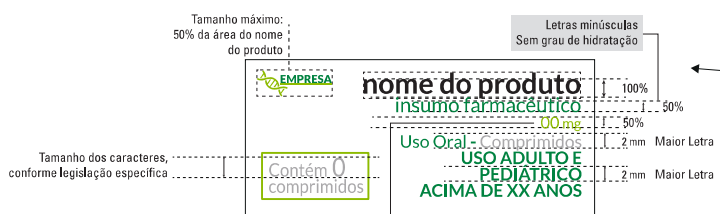
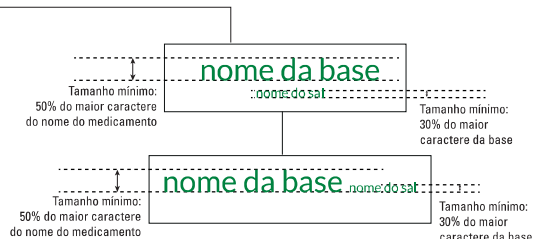
Informações adicionais:

• 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 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.



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

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

1 mm

Exija a bula - Registro: XXXXXXXX (mínimo nove 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)

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de um profissional de saúde.

Frase em negrito

No mínimo 30% da maior letra do nome do produto

**Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C à 30 °C).
Proteger da luz e umidade. SAC - 0000 000 0000**