

MODELO DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA DE MEDICAMENTOS NOTIFICADOS

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):

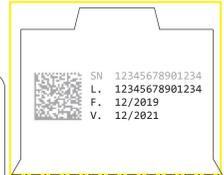
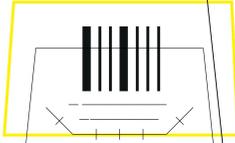
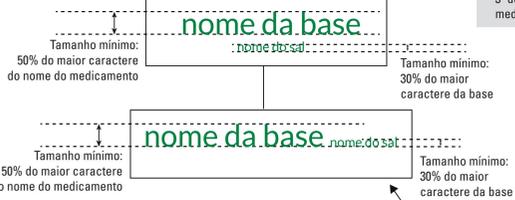
1 - a DCB de cada insumo farmacêutico ativo, utilizando os critérios estabelecidos no inciso II do art. 3º desta Resolução e a composição quantitativa de cada insumo farmacêutico por unidade de medida ou unidade farmacotécnica, incluindo, quando existente, a **equivalência sal-base**;

LEGENDA:

Informações Facultativas

Informações adicionais:

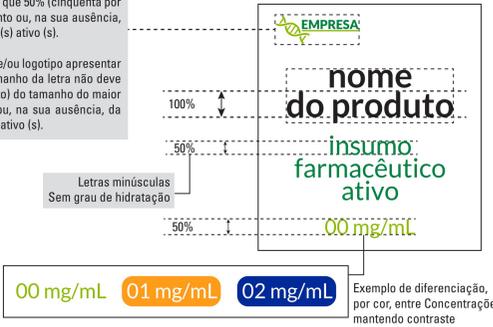
- A altura mínima do maior caractere das informações essenciais (nome do produto, denominação genérica, concentração, via de administração e restrição de uso), deve ser de **2 mm**.
- Para as demais informações, sem previsão específica na norma, a altura mínima do menor caractere deve ser de 1 mm.



Art. 78. A logomarca e/ou logotipo da empresa farmacêutica detentora do registro ou responsável pela fabricação, embalagem e/ou comercialização do medicamento, quando incluídas, não deve ter dimensão maior que 50% (cinquenta por cento) da área do nome do medicamento ou, na sua ausência, da DCB do (s) insumo (s) farmacêutico (s) ativo (s).

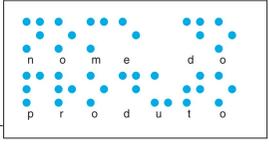
Parágrafo único. Quando a logomarca e/ou logotipo apresentar o nome da empresa por extenso, o tamanho da letra não deve ser maior que 50% (cinquenta por cento) do tamanho do maior caractere do nome do medicamento ou, na sua ausência, da DCB do (s) insumo (s) farmacêutico (s) ativo (s).

As informações sobre nome do produto, forma farmacêutica e via de administração devem seguir o especificado na lista de medicamentos de baixo risco sujeitos a notificação publicada pela RDC nº 576/21 e suas atualizações.



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.



nome do produto
insumo farmacêutico ativo
 00 mg/mL

Agite antes de usar.
CONSULTE O FOLHETO INFORMATIVO PARA MAIS INFORMAÇÕES.

Composição:
 Cada 00 gotas de nome de produto (equivalente a 1mL) da emulsão oral 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 monohidratado, citrato de sódio di-hidratado, goma xantana, aroma de laranja e água purificada.

Indicações:
 Alívio dos sintomas relacionados ao excesso de gases no aparelho digestivo, que geram flatulência, desconforto abdominal, aumento de volume abdominal, dor ou cólicas no abdômen. Preparo do paciente a ser submetido a endoscopia digestiva e/ou colonoscopia.

Contraindicações:
 Distensão abdominal grave; Cólica grave; Dor persistente (mais que 36 horas); Massa palpável na região do abdômen; alergia a simeticona e a seus derivados; perfuração ou obstrução intestinal suspeita ou conhecida.



EMPRESA

Modo de Uso:
 Crianças com até 2 anos: Tomar 5 gotas de 6 em 6 horas. Não ultrapassar a dose de 60 gotas/dia.

Crianças de 2 a 12 anos: Tomar 10 gotas de 6 em 6 horas. Não ultrapassar a dose de 60 gotas/dia.

Adultos: Tomar 10-30 gotas de 6 em 6 horas. Não ultrapassar a dose de 120 gotas/dia.

EMPRESA

nome do produto
insumo farmacêutico ativo
 00 mg/mL

MEDICAMENTO NOTIFICADO

Notificado por: Empresa detentora da notificação 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 XXX,XXX

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

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

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

SAC 0800 000 0000



Notificado por: Empresa detentora da notificação Endereço, XXX cidade - estado CNPJ

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

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

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

GTIN deve constar em barras ou em código no rótulo.

40 mm

35 mm

125 mm

Frase em negrito

Em caixa alta

No mínimo 30% da maior letra do nome do produto