

# 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**;

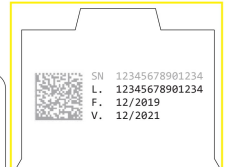
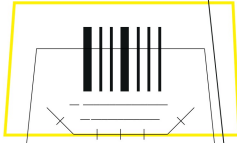
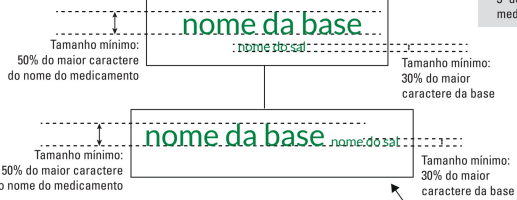
**LEGENDA:**

**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.

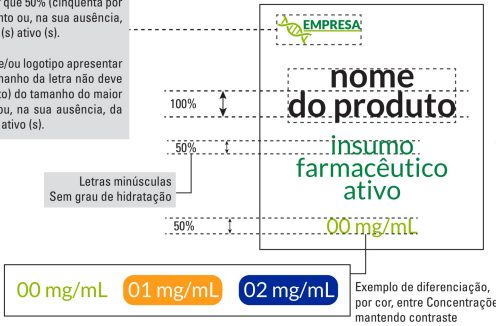


Sempre indicar o local para dados variáveis.  
 Local para mecanismo de rastreamento:  
 Data de validade e número de lote

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).

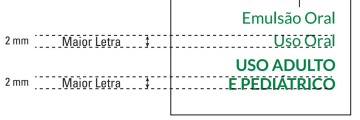
Parágrafo único. Quando a logomarca e/ou logotipo apresentar o nome da empresa por extenso, o tamanho da letra não deve ser maior que 50% (cinquenta por cento) do tamanho do maior caractere do nome do medicamento ou, na sua ausência, da DCB do (s) insumo (s) farmacêutico (s) ativo (s).

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.



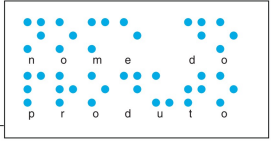
Letras minúsculas  
 Sem grau de hidratação

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.



**nome do produto**  
**insumo farmacêutico ativo**  
 00 mg/mL

**EMPRESA**

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.

Preserve a natureza. Reciclave.

**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.

**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

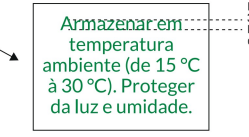
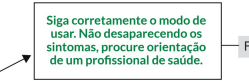
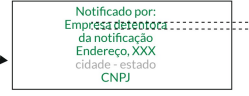
Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de um profissional de saúde.

**TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

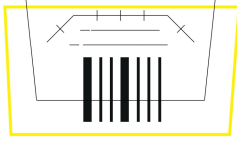
Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da luz e umidade.

SAC 0800 000 0000

7 000000 000000



GTIN deve constar em barras ou em código no rótulo.



**EMPRESA**

**nome do produto**  
**insumo farmacêutico ativo**  
 00 mg/mL

40 mm

35 mm

125 mm