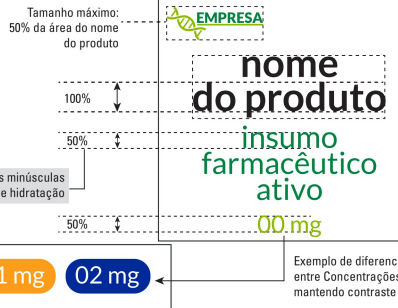
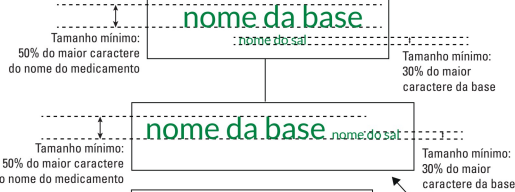


# MODELO DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA DE MEDICAMENTOS DE USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

**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:**

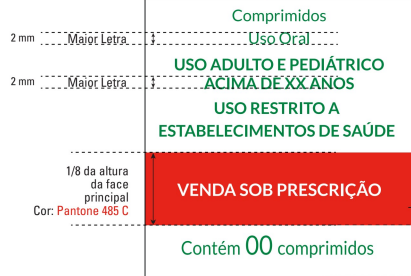
• A altura mínima do maior caractere das informações essenciais (nome do produto, denominação genérica, concentração, via de administração e restrição de uso), deve ser de **2 mm**.

• Para as demais informações, sem previsão específica na norma, a altura mínima do menor caractere deve ser de 1 mm.

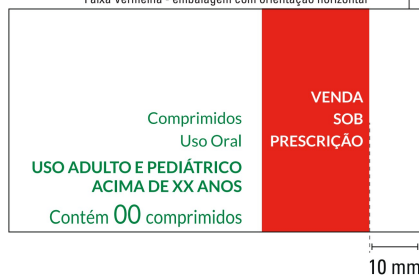
Art. 80. As frases de proibição de venda do medicamento, conforme normas ou editais específicos, poderão ser impressas diretamente no rótulo da embalagem, ou serem inseridas por meio de carimbo, desde que indelével, ou ainda por meio de etiqueta que danifique a embalagem se retráda;

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.

Forma farmacêutica e via de administração devem ser dispostas sequencialmente.



Faixa Vermelha - embalagem com orientação horizontal



110 mm



GTIN deve constar em barras ou em código no rótulo.

Registro: XXXXXXXXXXXX (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)

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

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Em caixa alta

CONTÉM xxxxx.

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

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

**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.