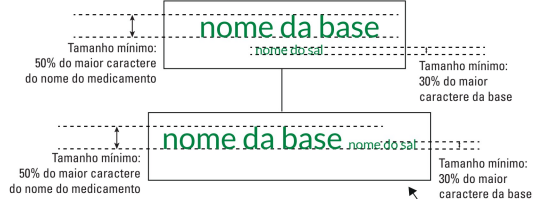


Leiaute de Embalagens Secundárias e Primárias

MODELO DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA DE MEDICAMENTOS SOB PRESCRIÇÃO

Limitação de espaço para descrever os princípios ativos
Art. 72 A DCB de cada insumo farmacêutico ativo deve ser disposta nos rótulos sequencialmente ao nome do medicamento, respeitando as seguintes regras de proporcionalidade:

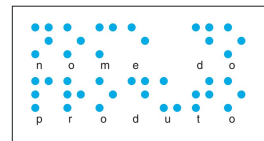
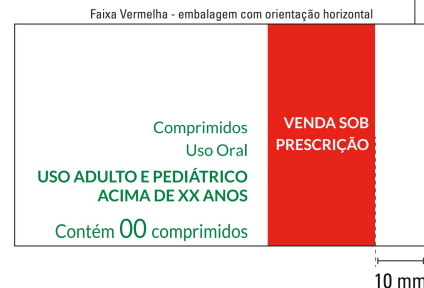
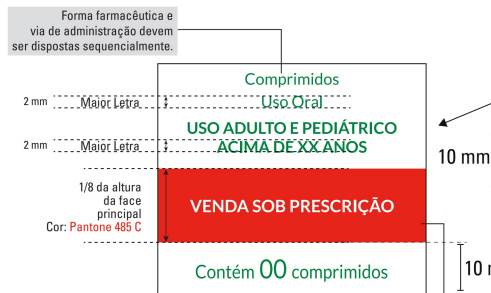
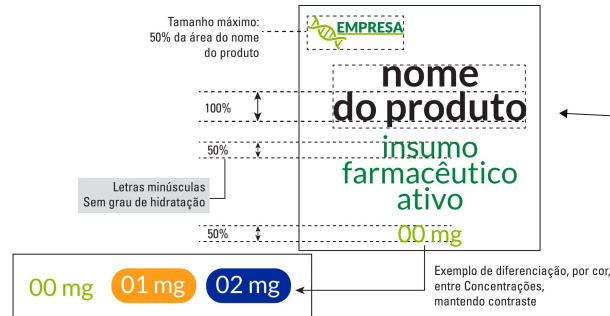
§ 1º No caso de limitação no campo de impressão para descrever os princípios ativos conforme DCB do sal do insumo farmacêutico ativo sem o grau de hidratação, englobando o nome do sal e da base, deve constar no rótulo o nome da substância base com tamanho mínimo de 50% (cinquenta por cento) da altura 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):

I - 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.

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

TODO MEDICAMENTO DEVE
SER MANTIDO FORA DO
ALCANCE DAS CRIANÇAS.

CONTÉM xxxx.

No mínimo
30% da maior
letra do nome
do produto

MODELO DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS

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

nome da base
Tamanho mínimo: 50% do maior caractere do nome do medicamento

nome da base
Tamanho mínimo: 50% do maior caractere do nome do medicamento

nome do sal
Tamanho mínimo: 30% do maior caractere da base

nome do sal
Tamanho mínimo: 30% 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):

I - 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**;

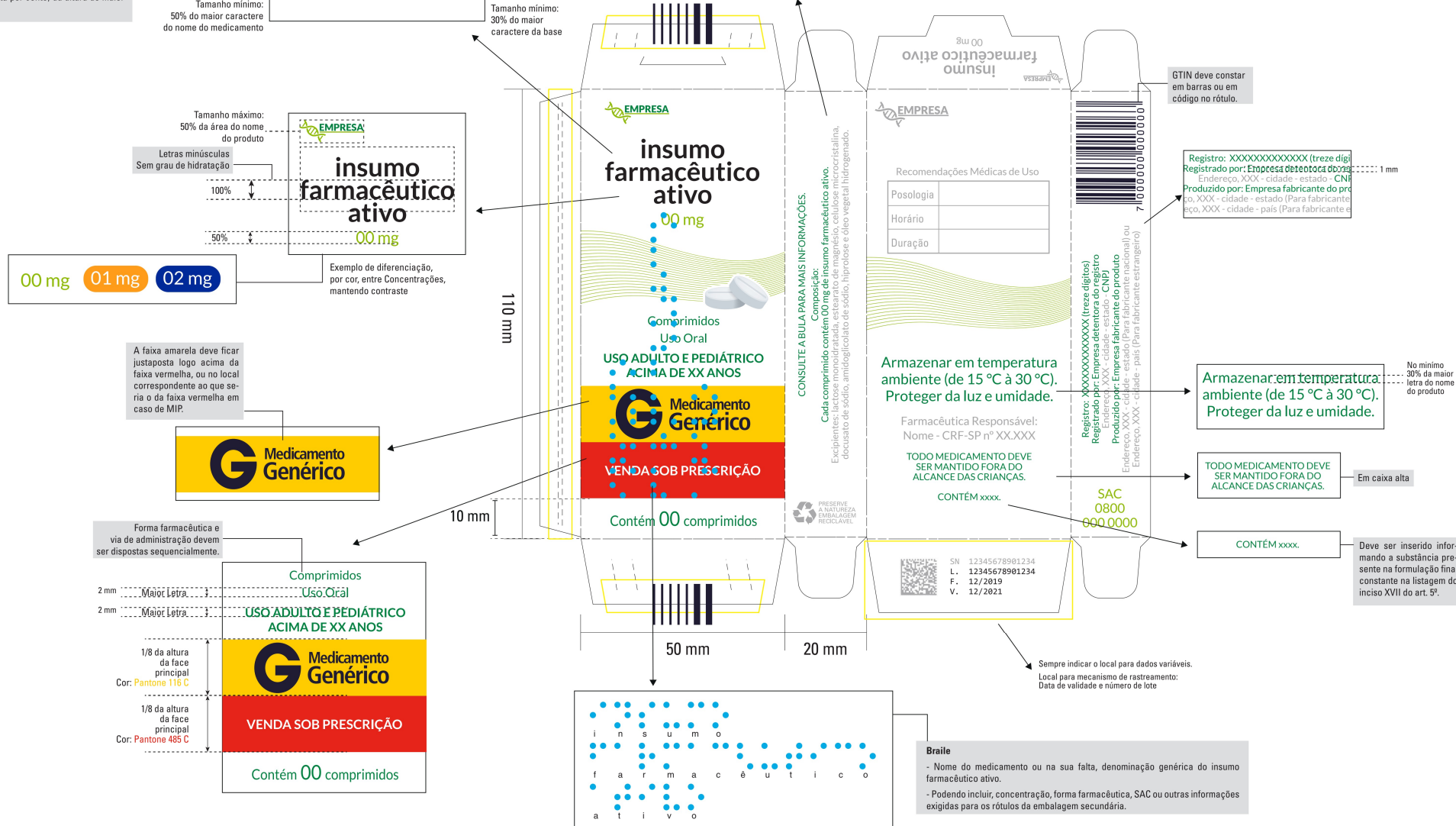
LEGENDA:

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**.

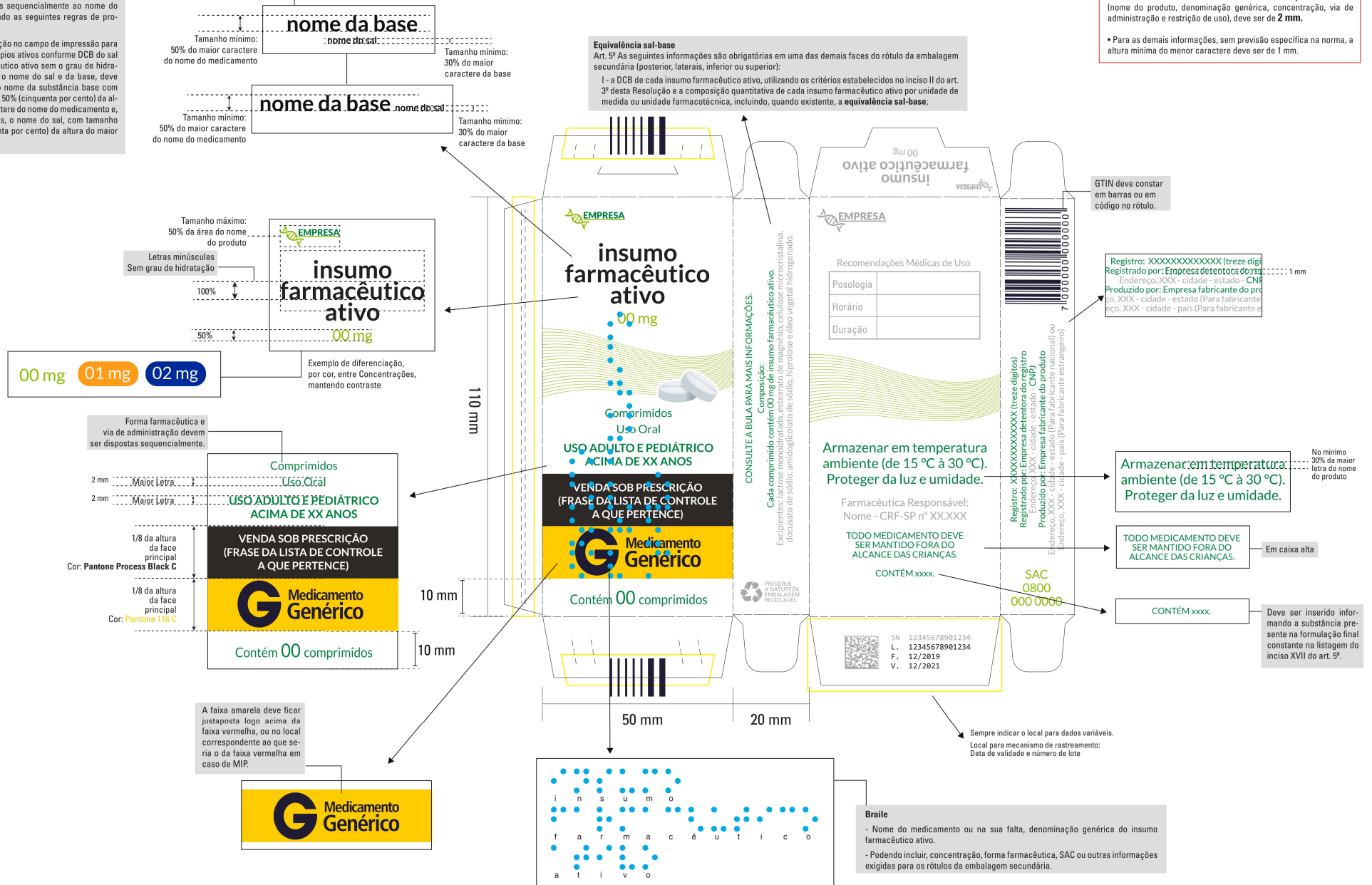
• Para as demais informações, sem previsão específica na norma, a altura mínima do menor caractere deve ser de 1 mm.



MODELO DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA DE MEDICAMENTOS À BASE DE SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL (FAIXA PRETA) | GENÉRICOS

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.



MODELO DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA DE MEDICAMENTOS À BASE DE SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL (FAIXA PRETA)

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:

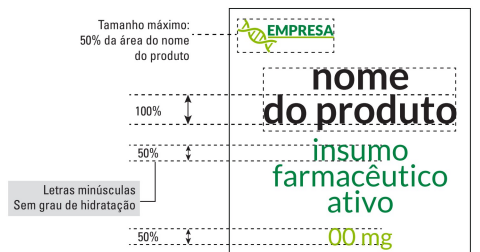
§ 1º No caso de limitação no campo de impressão para descrever os princípios ativos conforme DCB do sal do insumo farmacêutico ativo sem o grau de hidratação, englobando o nome do sal e da base, deve constar no rótulo o nome da substância base com tamanho mínimo de 50% (cinquenta por cento) da altura 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

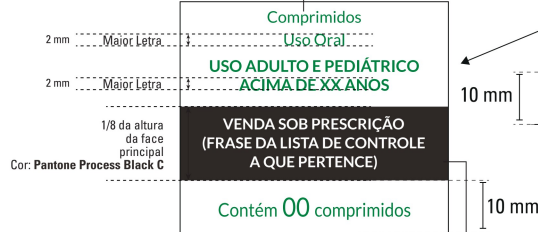
Art. 5º As seguintes informações são obrigatórias em uma das demais faces do rótulo da embalagem secundária (posterior, laterais, inferior ou superior):

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**;

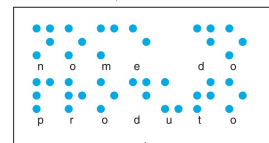
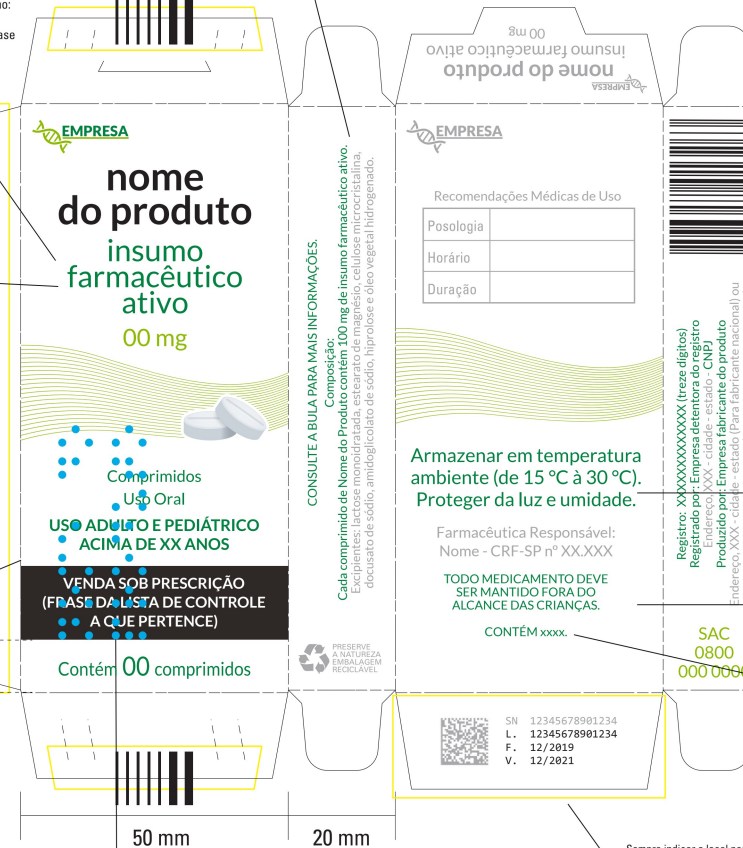
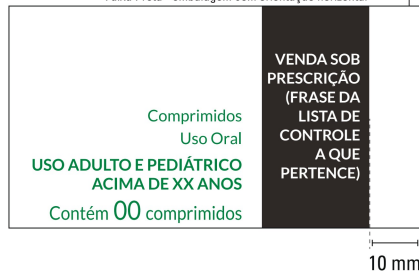


Exemplo de diferenciação, por cor, entre Concentrações, mantendo contraste

Forma farmacêutica e via de administração devem ser dispostas sequencialmente.



Faixa Preta - embalagem com orientação horizontal



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.

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.

GTIN deve constar em barras ou em código no rótulo.

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

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

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

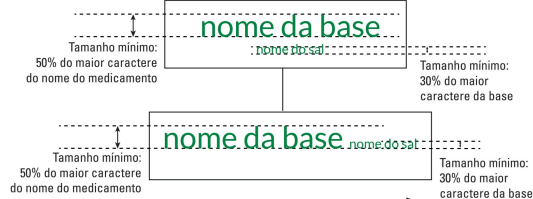
CONTÉM xxxx.

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

MODELO DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA DE MEDICAMENTOS À BASE DE SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL (FAIXA VERMELHA)

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:

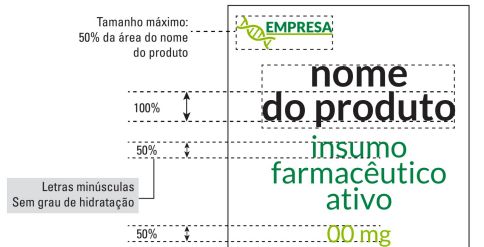
§ 1º No caso de limitação no campo de impressão para descrever os princípios ativos conforme DCB do sal do insumo farmacêutico ativo sem o grau de hidratação, englobando o nome do sal e da base, deve constar no rótulo o nome da substância base com tamanho mínimo de 50% (cinquenta por cento) da altura 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):

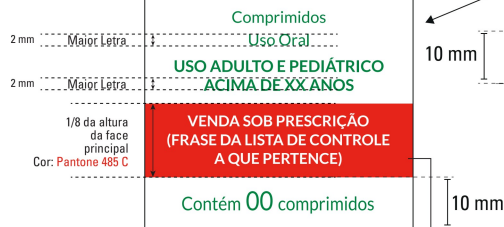
1 - a DCB de cada insumo farmacêutico ativo, utilizando os critérios estabelecidos no inciso II do art. 3º desta Resolução e a composição quantitativa de cada insumo farmacêutico ativo por unidade de medida ou unidade farmacotécnica, incluindo, quando existente, a **equivalência sal-base**;



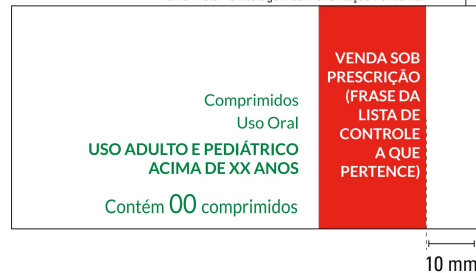
00 mg 01 mg 02 mg

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

Forma farmacêutica e via de administração devem ser dispostas sequencialmente.



Faixa Preta - embalagem com orientação horizontal



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.

GTIN deve constar em barras ou em código no rótulo.

Registro: XXXXXXXXXX (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 a 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.

MODELO DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA DE MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS

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

Tamanho mínimo:
50% do maior caractere
do nome do medicamento

nome da base

Tamanho mínimo:
30% do maior caractere da base

nome da base nome do sal

Tamanho mínimo:
50% do maior caractere
do nome do medicamento

Tamanho mínimo:
30% do maior caractere da base

Art. 5º As seguintes informações são obrigatórias em uma das demais faces do rótulo da embalagem secundária (posterior, laterais, inferior ou superior):
XVIII - para fitoterápicos deve ser informada a nomenclatura popular, a parte da espécie vegetal utilizada e a descrição do derivado vegetal junto da DCB;

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):
I - 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.

Tamanho máximo:
50% da área do nome
do produto

nome do produto

insumo farmacêutico ativo

00 mg

Letras minúsculas
Sem grau de hidratação

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

00 mg 01 mg 02 mg

Inserir a frase "MEDICAMENTO FITOTERÁPICO", em caixa alta e tamanho mínimo de 30% (trinta por cento) da altura do maior caractere do nome do medicamento.

Forma farmacêutica e via de administração devem ser dispostas sequencialmente.

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Comprimidos

Uso Oral

USO ADULTO E PEDIÁTRICO
ACIMA DE XX ANOS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Contém 00 comprimidos

Faixa Vermelha - embalagem com orientação horizontal

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Comprimidos

Uso Oral

USO ADULTO E PEDIÁTRICO
ACIMA DE XX ANOS

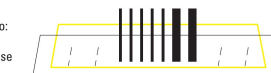
Contém 00 comprimidos

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

110 mm

10 mm

10 mm



EMPRESA

nome do produto

insumo farmacêutico ativo

00 mg

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

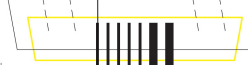
Comprimidos

Uso Oral

USO ADULTO E PEDIÁTRICO
ACIMA DE XX ANOS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Contém 00 comprimidos



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.

CONSULTE A BULA PARA MAIS INFORMAÇÕES.

Composição:
Cada comprimido de Nome do Produto contém 100 mg de insumo farmacêutico ativo.
Nomenclatura popular, parte da espécie vegetal utilizada e a descrição do derivado vegetal.
Excipientes: lactose monohidratada, estearato de magnésio, celulose microcristalina, docusato de sódio, amido de milho, hipromelose e óleo vegetal hidrogenado.

PRESEERVE A NATUREZA
EMBALAGEM RECICLÁVEL

nome do produto

insumo farmacêutico ativo

00 mg

EMPRESA

Recomendações Médicas de Uso

Posologia	
Horário	
Duração	

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

Farmacêutica Responsável:
Nome - CRF-SP nº XX.XXX

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

CONTÉM xxxxx.



SN 12345678901234
L 12345678901234
F 12/2019
V 12/2021

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

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 a 30 °C).
Proteger da luz e umidade.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

CONTÉM xxxxx.


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

No mínimo 30% da maior letra do nome do produto

Em caixa alta


MODELO DE EMBALAGEM PRIMÁRIA DE MEDICAMENTOS SOB PRESCRIÇÃO

LEGENDA:

 **Informações Facultativas**

- **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.**

LEGENDA:

 **Informações Facultativas**

- **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.**

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.

Informações adicionais:

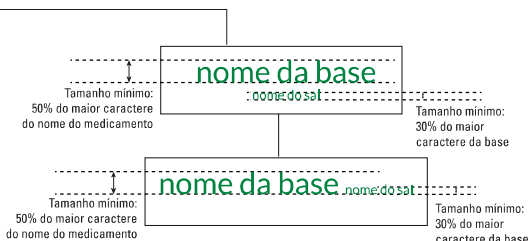
- A altura mínima do maior caractere das informações essenciais (nome do produto, denominação genérica, concentração, via de administração e restrição de uso), deve ser de **2 mm**.
- Para as demais informações, sem previsão específica na norma, a altura mínima do menor caractere deve ser de 1 mm.

Limitação de espaço para descrever os princípios ativos
Art. 72 da DCB de cada insinuo farmacêutico ativo deve ser disposta 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 insinuo 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 da 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,

Limitação de espaço para descrever os princípios ativos
Art. 72 da DCB de cada insinuo farmacêutico ativo deve ser disposta 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 insinuo 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 da 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,



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

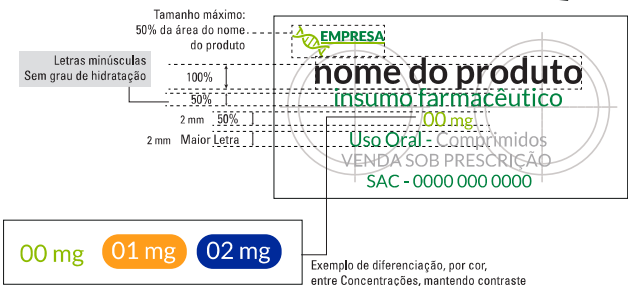


Diagrama de uma embalagem de medicamento com regras de design:

- Tamanho máximo: 50% da área do nome do produto
- Letras minúsculas
- Sem grau de hidratação
- 100%
- 50%
- 2 mm
- 50%
- 2 mm
- Maior Letra
- nome do produto
- insuflador farmacêutico
- 100 mg
- Uso Oral: Comprimidos
- VENDA SOB PRESCRIÇÃO
- SAC - 0000 000 0000
- 00 mg
- 01 mg
- 02 mg
- Exemplo de diferenciação, por cor, entre Concentrações, mantendo contraste



MODELO DE EMBALAGEM PRIMÁRIA DE MEDICAMENTOS SOB PRESCRIÇÃO

LEGENDA:

Informações Facultativas

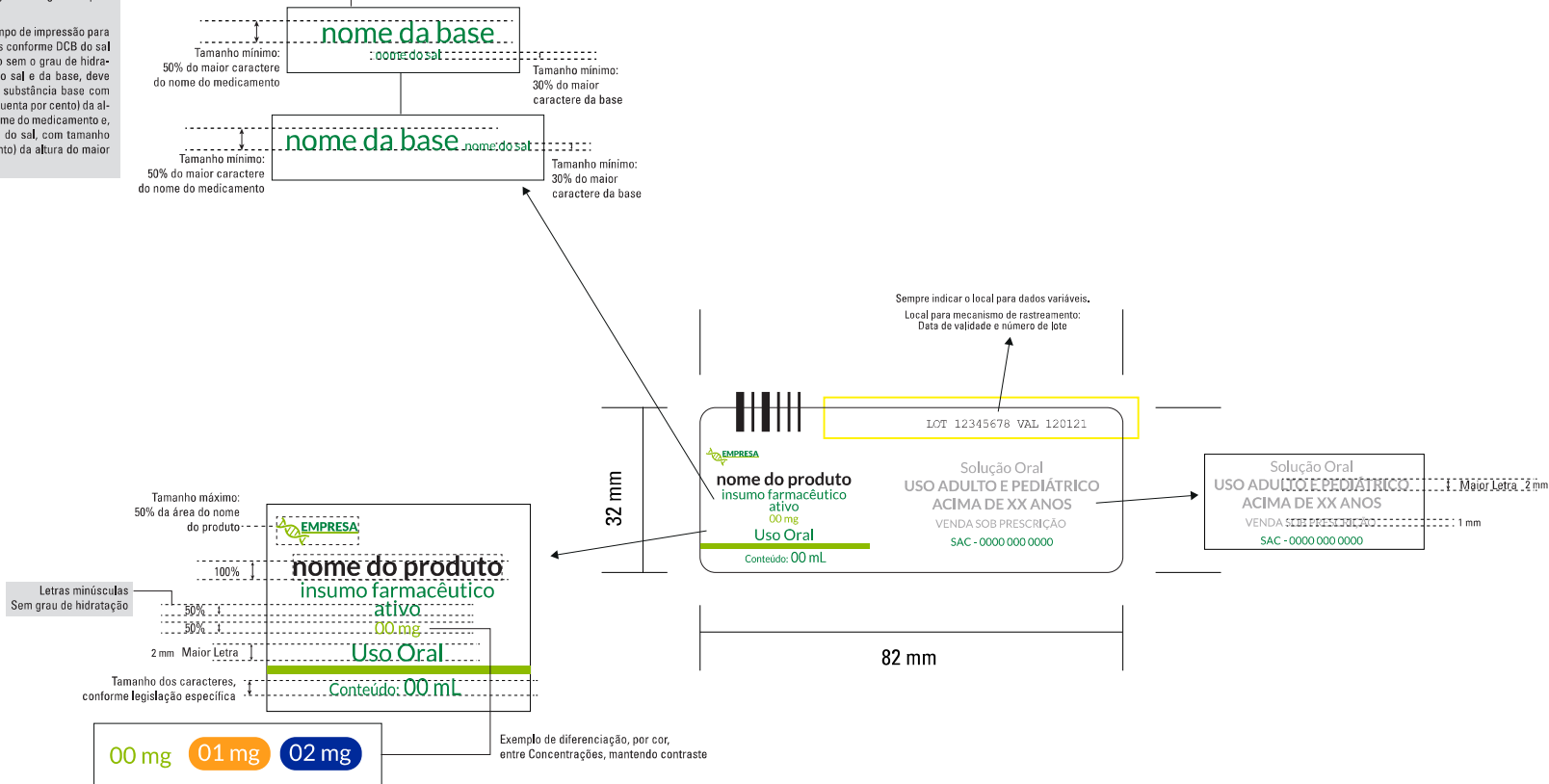
Informações adicionais:

• 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 disposta nos rótulos sequencialmente ao nome do medicamento, respeitando as seguintes regras de proporcionalidade:

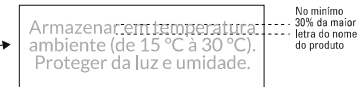
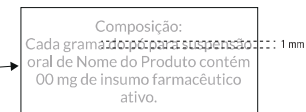
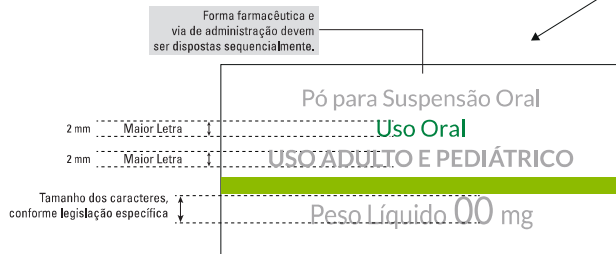
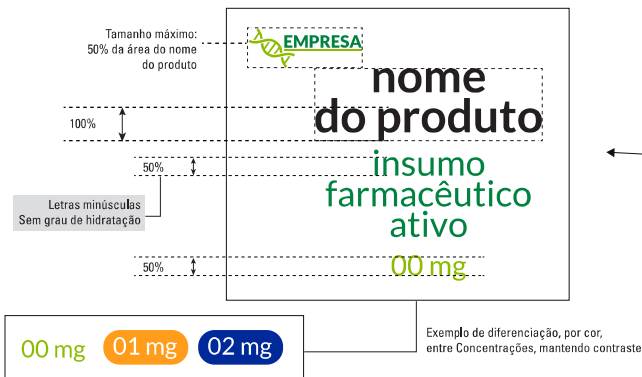
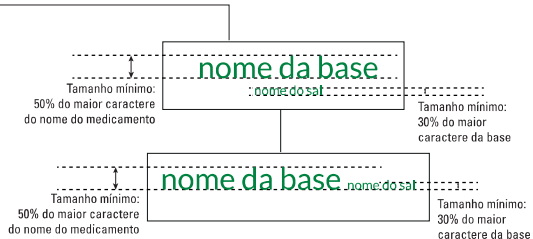
§ 1º No caso de limitação no campo de impressão para descrever os princípios ativos conforme DCB do sal do insumo farmacêutico ativo sem o grau de hidratação, englobando o nome do sal e da base, deve constar no rótulo o nome da substância base com tamanho mínimo de 50% (cinquenta por cento) da altura 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.



MODELO DE EMBALAGEM PRIMÁRIA DE MEDICAMENTOS SOB PRESCRIÇÃO

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



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

LEGENDA:

Informações Facultativas

Informações adicionais:

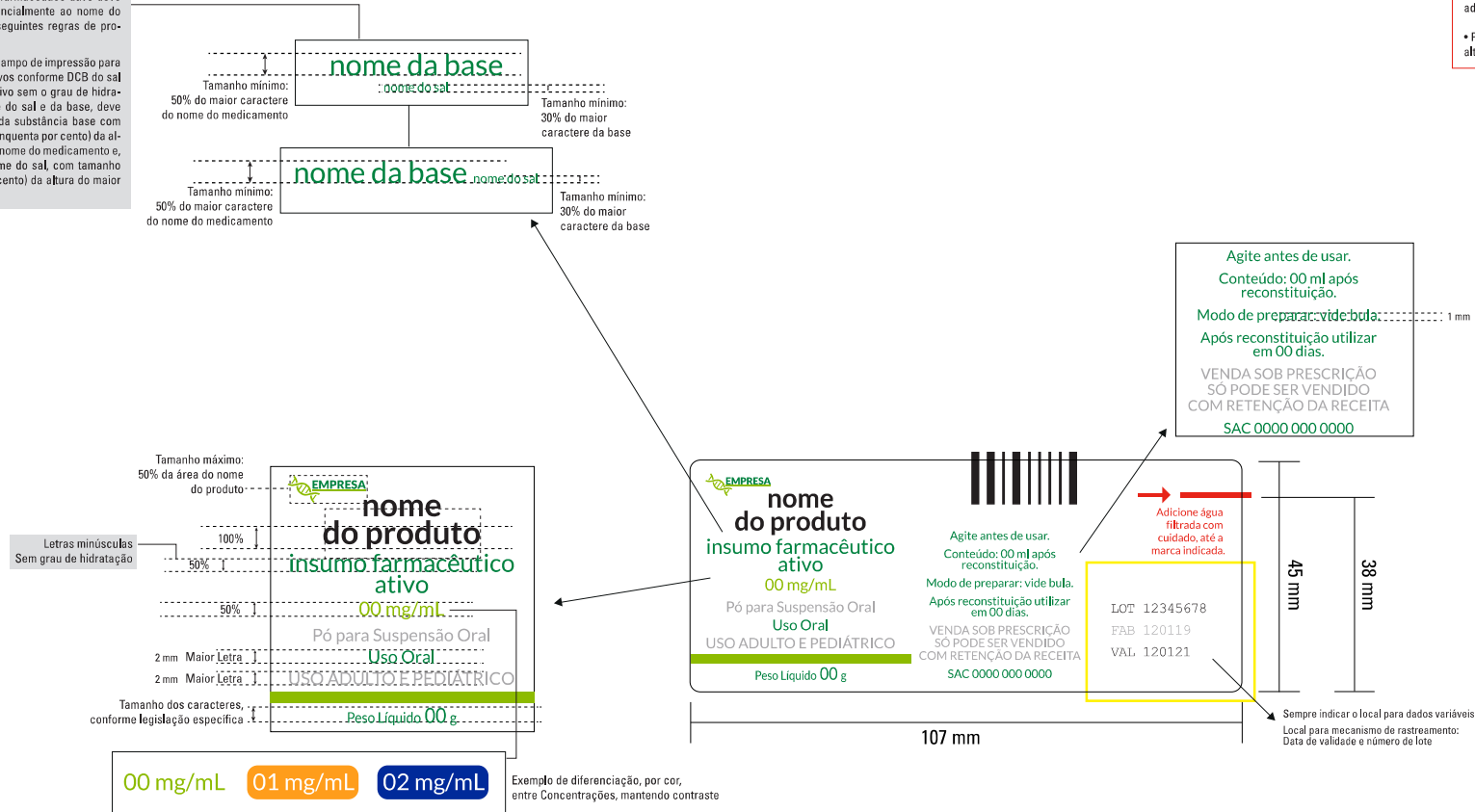
- A altura mínima do maior caractere das informações essenciais (nome do produto, denominação genérica, concentração, via de administração e restrição de uso), deve ser de **2 mm**.

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

MODELO DE EMBALAGEM PRIMÁRIA DE MEDICAMENTOS À BASE DE SUBSTÂNCIAS CLASSIFICADOS COMO ANTIMICROBIANOS / MEDICAMENTOS PARA RECONSTITUIÇÃO

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



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.