

**REQUISITOS PARA EL REGISTRO SANITARIO
DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO**

Anexo No. 2 M

**INFORMACION QUE DEBE BRINDARSE AL PACIENTE EN LOS TEXTOS DE LOS
MATERIALES DE ENVASE IMPRESOS DE LOS MEDICAMENTOS DE IMPORTACIÓN.**

1. La información que debe brindarse al paciente y que se relaciona en este anexo, estará distribuida de forma general en el envase primario, secundario y prospecto o literatura interior con los que se comercializa el medicamento.
Si estos tres elementos no están presentes, la información total se distribuirá entre los materiales disponibles, correspondiendo al CECMED su evaluación y aprobación.
2. Los textos para impresos del producto estarán escritos en español.
Se aceptan en varios idiomas, incluido siempre el español entre ellos.
3. El prospecto o literatura interior, dado que está dirigido al paciente deberá estar escrito en un lenguaje claro y comprensible, sin abreviaturas y términos médicos o científicos que dificulten su comprensión, no debe estimular la automedicación ni tampoco transmitir temor al uso del medicamento.
Puede incluir varios medicamentos con igual nombre y principio activo y diferente fortaleza y/o forma farmacéutica.
4. Debe incluir, como mínimo, la siguiente información:
 - a) Nombre del producto (si se trata de monofármaco con nombre comercial debe señalarse también el nombre genérico).
 - b) Forma farmacéutica.
 - c) Vía(s) de administración.
 - d) Número de unidades, peso o volumen del envase.
 - e) Nombre y contenido del(los) ingrediente(s) farmacéutico(s) activo(s) y de los excipientes de riesgo, expresado en el Sistema Internacional de Unidades.
 - f) Identificación del titular o el fabricante.
 - g) Indicaciones (solo aparecerán las principales).
 - h) Contraindicaciones.
 - i) Advertencias y precauciones (las más importantes).
 - j) Reacciones adversas (las principales).
 - k) Interacciones medicamentosas (las fundamentales).
 - l) Posología.
 - m) Instrucciones para su uso, si procede.
 - n) Requisitos para el almacenamiento, si los hubiera.
 - o) Número de lote.
 - p) Fecha de vencimiento.