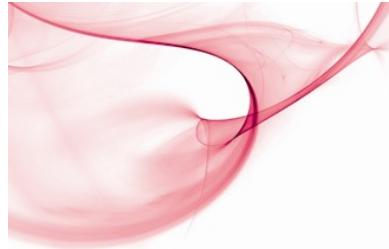


# Dispensación de productos farmacéuticos



## Unidad 5

### Acondicionamiento de medicamentos

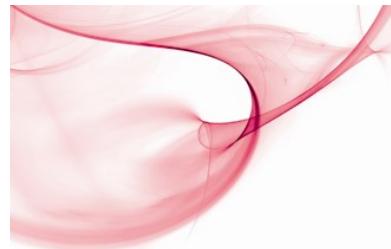


## 05 Acondicionamiento de medicamentos

---

### ÍNDICE

- 1. Conceptos básicos sobre acondicionamiento**
- 2. Acondicionamiento primario**
- 3. Acondicionamiento secundario**
- 4. Información sobre medicamentos**
- 5. Acondicionamientos especiales**



## 05 Acondicionamiento de medicamentos

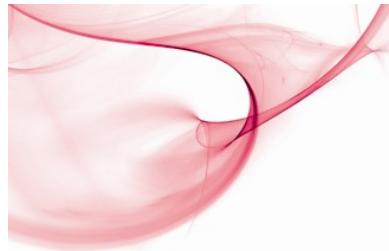
### 1. Conceptos básicos sobre acondicionamiento

El **acondicionamiento** es el conjunto de operaciones incluido el envase y etiquetado, a que debe de someterse un producto a granel para convertirse en un producto terminado.

Una **especialidad farmacéutica (EF)** es un medicamento de composición e información definidas, de forma farmacéutica y dosificación determinadas, preparadas para su uso medicinal inmediato, dispuesto y acondicionado para su dispensación al público, con denominación, embalaje, envase y etiquetado uniformes, al que la Administración del estado otorga autorización sanitaria e inscribe en el Registro de especialidades farmacéuticas.

Acondicionamiento primario	Es el envase o cualquier otra forma de acondicionamiento que se encuentra en contacto directo con el medicamento.	
Acondicionamiento secundario	Es el embalaje exterior en el que se encuentra el acondicionamiento primario.	

*Tipos de acondicionamiento.*



## 05 Acondicionamiento de medicamentos

---

### 1. Conceptos básicos sobre acondicionamiento

#### Funciones del acondicionamiento

Las funciones principales del acondicionamiento son las siguientes:

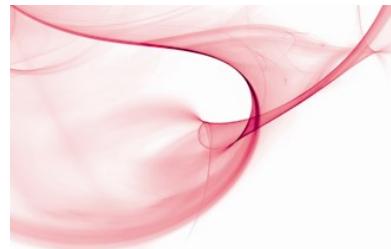
- **Protección.**

Mantiene la estabilidad e integridad del medicamento protegiéndolo frente a:

- Riesgos ambientales (humedad, luz, temperatura, etc.).
- Riesgos físicos o mecánicos (golpes, caídas, etc.).
- Riesgos biológicos (crecimientos de bacterias, hongos, etc.).

- **Información e identificación.**

Presenta toda la información que identifica el medicamento como su composición, la fecha de caducidad, el modo de administración, las precauciones de uso, las contraindicaciones, las reacciones adversas, el laboratorio titular de la autorización...



## 05 Acondicionamiento de medicamentos

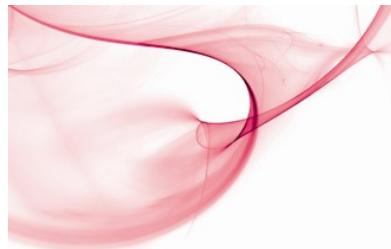
### 2. Acondicionamiento primario

El acondicionamiento primario es aquel acondicionamiento directo del medicamento en un recipiente con el cual está en contacto y que se denomina envase primario o inmediato.

El envase primario es el embalaje que protege al medicamento frente a cualquier contacto externo.

Material	Tipos de envases	
Vidrio	Ampollas. Frascos, viales, jeringas y carpules.	
Plástico	Frascos, sueros, blísteres, etc.	
Metal (aluminio)	Blísteres. Tubos de pomadas, geles, etc. Tapones de frascos y viales.	
Materiales elastoméricos	Cierres de envases: viales, frascos, jeringas, carpules, etc.	

*Materiales más utilizados en el acondicionamiento primario.*

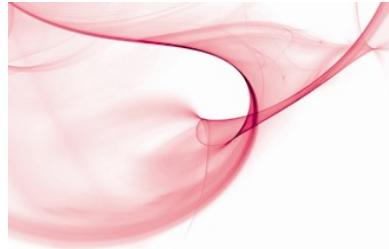


## 05 Acondicionamiento de medicamentos

### 2. Acondicionamiento primario

Acondicionamientos primarios distintos de pequeños envases y blíster

<b>Nombre del medicamento</b>	Denominación del medicamento seguido de la dosis y la forma farmacéutica. Se acompaña de la mención de los destinatarios (lactantes, niños o adultos) en los casos en los que procede. El nombre del medicamento debe de indicarse también en alfabeto Braille.
<b>Nombre y dirección del titular de la autorización de comercialización del medicamento</b>	
<b>Composición cualitativa y cuantitativa</b>	Nombre de los principios activos (según DOE o DCI en su defecto) por unidad de administración o, según la forma de administración para un volumen o peso determinado.
<b>Excipientes</b>	Relación de excipientes con acción u efecto conocido y que sean de declaración obligatoria. Hay que indicar todos los excipientes en los medicamentos inyectables, los colirios y las preparaciones tópicas.
<b>Forma farmacéutica, dosis y volumen o unidades de administración</b>	
<b>Vía de administración</b>	
<b>Código Nacional de Medicamentos</b>	
<b>Lote de fabricación</b>	
<b>Condiciones de prescripción y dispensación</b>	
<b>Advertencia: «Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños»</b>	
<b>Advertencias especiales cuando el medicamento las requiera</b>	
<b>Fecha de caducidad (mes/año)</b>	Los medicamentos con una estabilidad reducida después de su reconstitución, dilución o apertura, indicarán el tiempo de validez de la preparación reconstituida, diluida o tras su apertura e incluirán un recuadro para su consignación por los usuarios.



## 05 Acondicionamiento de medicamentos

---

### 2. Acondicionamiento primario

Pequeños envases en los que no es posible incluir la información del punto anterior

Los envases primarios que por su tamaño no puedan llevar la información contenida en el apartado anterior, deben llevar como mínimo:

- Nombre del medicamento.
- Fecha de caducidad.
- Número de lote de fabricación.
- Vía y forma de administración si es necesario.
- Contenido en peso, en volumen o en unidades de administración.
- Condiciones de conservación y uso seguro del medicamento.
- Símbolo de radioactividad y nombre del fabricante en caso de medicamentos que contengan sustancias radioactivas.

## 05 Acondicionamiento de medicamentos

### 2. Acondicionamiento primario

Pequeños envases en los que no es posible incluir la información del punto anterior

#### Blísteres y tiras

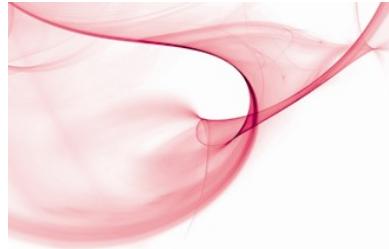


- Nombre del medicamento.
- Fecha de caducidad.
- Número de lote de fabricación.
- Nombre del titular de la autorización de comercialización del medicamento.
- Cualquier otra información necesaria para la conservación y el uso seguro del medicamento.

#### Ampollas de disolvente



- Identificación del contenido.
- Contenido en volumen.
- Fecha de caducidad.
- Número de lote de fabricación.
- Nombre del titular de la autorización de comercialización del medicamento.
- Cualquier otra información necesaria para la conservación y el uso seguro del medicamento.



## 05 Acondicionamiento de medicamentos

---

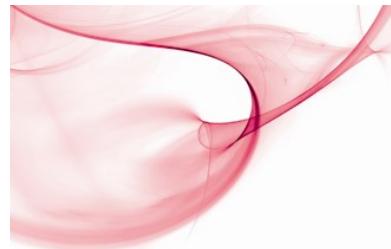
### 3. Acondicionamiento secundario

El acondicionamiento secundario es el embalaje externo o estuche que contiene en su interior el envase primario.

Los materiales más empleados en el acondicionamiento secundario de medicamentos son el papel y el cartón.

La información contenida en el acondicionamiento secundario añade los siguientes elementos en relación con el envase primario:

- Condiciones de prescripción y dispensación.
- Leyendas (no son obligatorias en el acondicionamiento primario).
- Cupón-precinto del Sistema Nacional de salud.
- Recuadro o espacio en blanco que permite indicar la posología recetada, duración del tratamiento y frecuencia de uso.

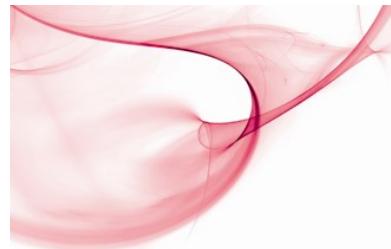


## 05 Acondicionamiento de medicamentos

### 3. Acondicionamiento secundario

<b>Nombre del medicamento</b>	Denominación del medicamento seguido de la dosis y la forma farmacéutica. Se acompaña de la mención de los destinatarios (lactantes, niños o adultos) en los casos en los que procede. El nombre del medicamento debe de indicarse también en alfabeto Braille.
<b>Nombre y dirección del titular de la autorización de comercialización del medicamento</b>	
<b>Composición cualitativa y cuantitativa</b>	Nombre de los principios activos (según DOE o DCI en su defecto) por unidad de administración o, según la forma de administración para un volumen o peso determinado.
<b>Excipientes</b>	Relación de excipientes con acción u efecto conocido y que sean de declaración obligatoria. <i>Hay que indicar todos los excipientes en: inyectables, colirios y preparaciones tópicas.</i>
<b>Forma farmacéutica, dosis y volumen o unidades de administración</b>	
<b>Vía de administración</b>	
<b>Código Nacional de Medicamentos</b>	

*Información que debe incluirse en el embalaje exterior.*



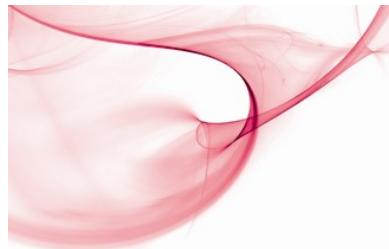
## 05 Acondicionamiento de medicamentos

### 3. Acondicionamiento secundario

(continuación)

<b>Lote de fabricación</b>	
<b>Condiciones de prescripción y dispensación</b>	
<b>Advertencia: «Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños»</b>	
<b>Advertencias especiales cuando el medicamento las requiera</b>	
<b>Fecha de caducidad (mes/año)</b>	Los medicamentos con una estabilidad reducida después de su reconstitución, dilución o apertura, indicarán el tiempo de validez de la preparación reconstituida, diluida o tras su apertura e incluirán un recuadro para su consignación por los usuarios.
<b>Precauciones especiales de conservación</b>	
<b>Símbolos, siglas y leyendas</b>	
<b>Cupón-precinto del Sistema Nacional de Salud cuando proceda</b>	
<b>Precauciones especiales de eliminación</b>	
<b>Recuadro o espacio en blanco</b>	Permite indicar la posología recetada, duración del tratamiento y frecuencia de tomas, excepto en aquellos casos que la AEMPS determine, teniendo en cuenta las particularidades de cada medicamento.

*Información que debe incluirse en el embalaje exterior.*



## 05 Acondicionamiento de medicamentos

### 3. Acondicionamiento secundario

#### 3.1. Código Nacional

El Código Nacional (CN) es un elemento de identificación de cada formato de un medicamento o producto sanitario.

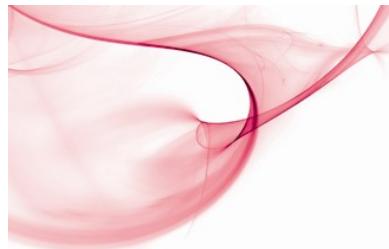
La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) asigna un código nacional a todos los medicamentos comercializados en España.



Código Nacional de un medicamento.

Productos de parafarmacia	El Código Nacional empieza por 1, 2, 3.	
Efectos y accesorios financiados y dietoterápicos	El Código Nacional empieza por 4, 5.	
Medicamentos	El Código Nacional empieza por 6,7,8,9	600 000-649 999. Envases clínicos (CN) 650 000-999 999. Presentaciones en envase normal.

Códigos Nacionales según el producto.



## 05 Acondicionamiento de medicamentos

### 3. Acondicionamiento secundario

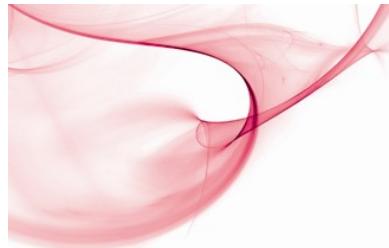
#### 3.1. Código Nacional

##### Símbolos, siglas y leyendas

Símbolos sobre dispensación de medicamentos		Otros símbolos	
	Dispensación sujeta a prescripción médica.		Medicamentos que pueden reducir la capacidad de conducir o manejar maquinaria peligrosa.
	Dispensación con receta oficial de estupefacientes de la lista I anexa a la Convención Única de Estupefacientes de 1961.		Medicamentos que pueden producir fotosensibilidad.
	Medicamentos que contienen sustancias psicotrópicas incluidas en el anexo I del Real Decreto 2829/1977.		Material radioactivo.
	Medicamentos que contienen sustancias psicotrópicas incluidas en el anexo II del Real Decreto 2829/1977.		Gas medicinal comburente.
Símbolos sobre conservación de medicamentos			Gas medicinal inflamable.
	Conservación en frigorífico.		Sistema integrado de gestión de residuos de medicamentos (SIGRE).

Símbolos que pueden aparecer en el etiquetado de los medicamentos.

En el embalaje exterior de los medicamentos deben de aparecer una serie de símbolos, siglas y leyendas que nos proporcionan información sobre las condiciones de dispensación, la correcta utilización y su conservación.



## 05 Acondicionamiento de medicamentos

### 3. Acondicionamiento secundario

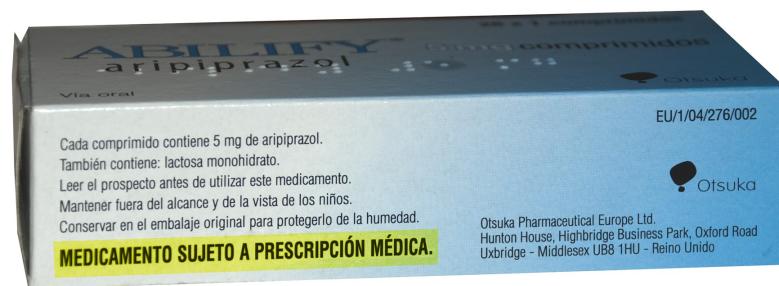
#### 3.1. Código Nacional

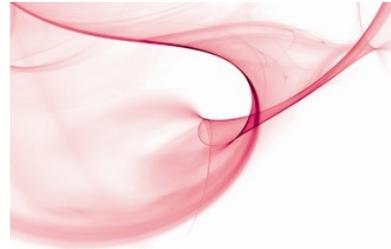
##### Símbolos, siglas y leyendas

EFP	Medicamento publicitario
EFG	Medicamento genérico (Equivalente Farmacéutico Genérico)
H	Medicamento de uso hospitalario
DH	Medicamento de diagnóstico hospitalario o de prescripción por determinados médicos especialistas
ECM	Medicamento de especial control médico
TLD	Medicamento de dispensación renovable
MTP	Medicamento tradicional a base de plantas

*Siglas que pueden aparecer en el etiquetado de los medicamentos.*

*La leyenda <medicamento sujeto a prescripción médica> debe situarse en un lugar bien visible en el embalaje exterior.*





## 05 Acondicionamiento de medicamentos

---

### 3. Acondicionamiento secundario

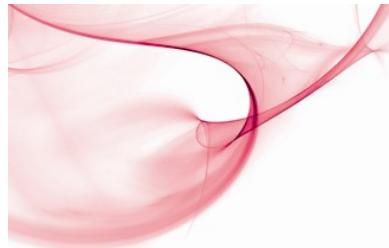
#### 3.1. Código Nacional

##### Símbolos, siglas y leyendas

Los símbolos y las siglas se acompañan en el embalaje exterior de una serie de leyendas:

«Medicamento no sujeto a prescripción médica»
«Medicamento sujeto a prescripción médica»
«Uso hospitalario»
«Diagnóstico hospitalario»
«Especial control médico»
«Medicamento homeopático»
«Basado exclusivamente en su uso tradicional»

*Leyendas que pueden aparecer en el etiquetado de los medicamentos.*



## 05 Acondicionamiento de medicamentos

### 3. Acondicionamiento secundario

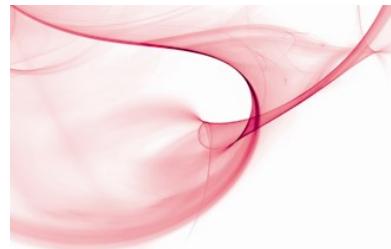
#### 3.1. Código nacional

##### Símbolos, siglas y leyendas

Aunque no es obligatorio, otras siglas y otros símbolos pueden aparecer en el cartonaje de los medicamentos.

<b>EX.O</b>	Excluido de la oferta del Sistema Nacional de Salud.
☒	Caducidad inferior a cinco años.
<b>PVP</b>	Precio de venta al público.

Desde la entrada en vigor de la Ley 29/2006 de 26 de julio de Garantías y uso racional de los medicamentos, es voluntario para el laboratorio poner el precio del medicamento en el embalaje exterior.



## 05 Acondicionamiento de medicamentos

### 3. Acondicionamiento secundario

#### 3.2. El cupón precinto

Los medicamentos financiados por el Sistema Nacional de Salud llevan un cupón precinto en el embalaje exterior. Los no financiados sustituyen el cupón precinto por un recuadro con el código de barras del medicamento.

El cupón precinto es parte del embalaje externo donde se especifican las características del medicamento y el código de barras que ha sido diseñado para el control de la dispensación de medicamentos financiados por el Sistema Nacional de Salud.

Los servicios de salud de la comunidades autónomas y administraciones competentes establecen el documento donde se adjuntan los cupones precinto como justificantes de la dispensación de recetas médicas electrónicas del Sistema Nacional de Salud.

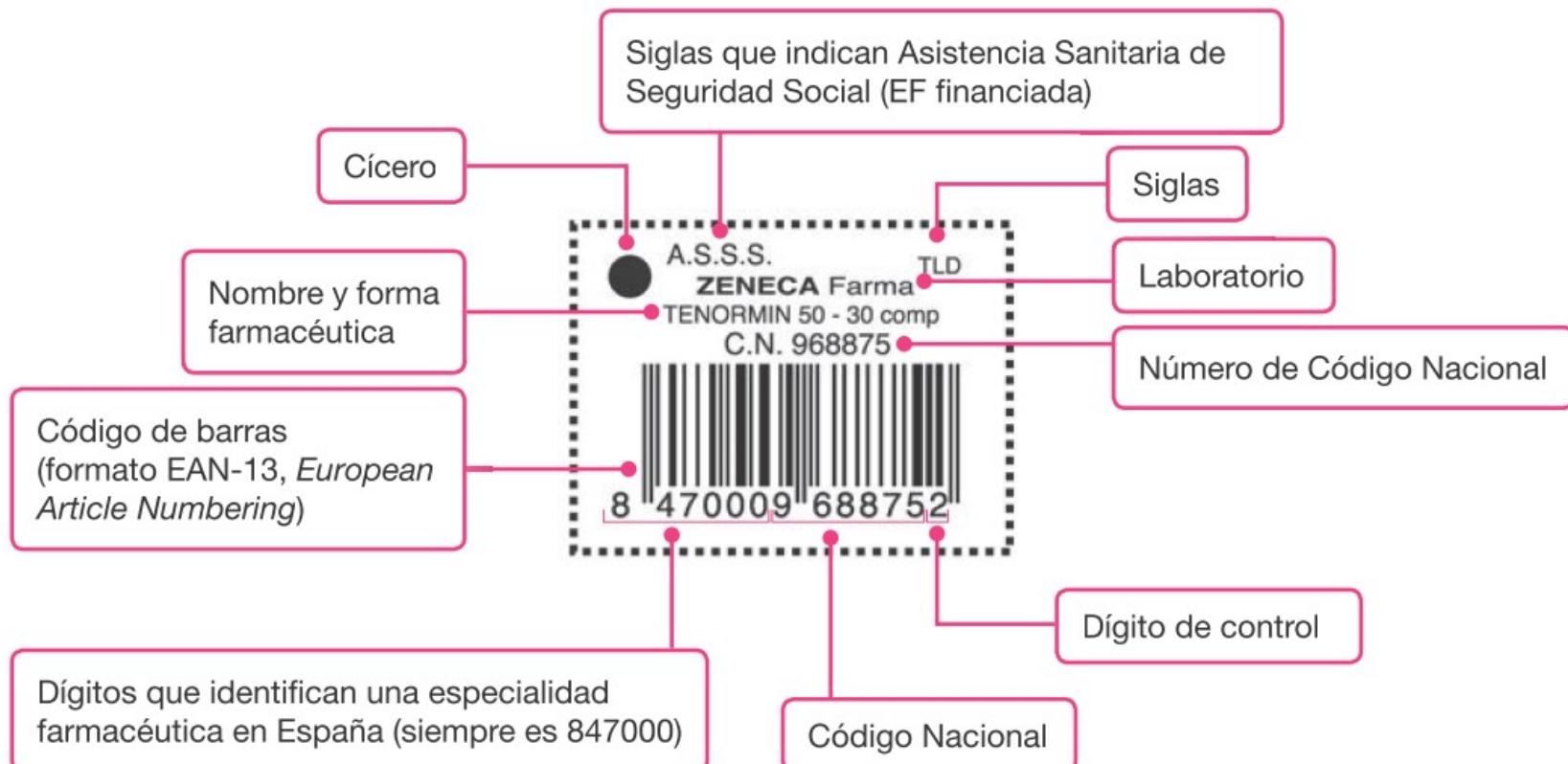


*El cupón precinto está delimitado en el embalaje externo por unas líneas de trepado que permiten desprendérselo con facilidad.*

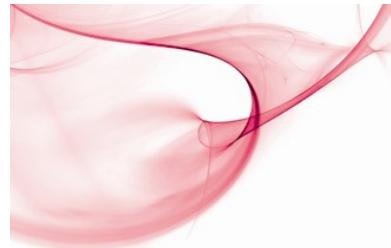
## 05 Acondicionamiento de medicamentos

### 3. Acondicionamiento secundario

#### 3.2. El cupón precinto



Elementos del cupón-precinto.



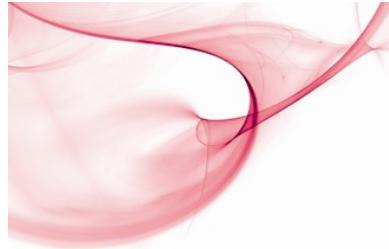
## 05 Acondicionamiento de medicamentos

### 3. Acondicionamiento secundario

#### 3.2. El cupón precinto

<b>ASSS</b>	Asistencia sanitaria de la Seguridad Social.	<b>E</b>	Antipsicótico atípico (Necesita visado de inspección para mayores de 75 años)
<b>ECM</b>	Medicamento de Especial Control Médico.	●	Cícero. Medicamentos de aportación reducida. El paciente aporta el 10% del precio del medicamento con un máximo, que para el año 2012, está en 4,13E, pero se revisa cada año.
<b>TLD</b>	Tratamiento de larga duración.	▲	Medicamentos de Diagnóstico Hospitalario.
<b>EFG</b>	Equivalente Farmacéutico Genérico.		
<b>DH</b>	Medicamento de Diagnóstico Hospitalario		
<b>I</b>	Financiación restringida a una determinada indicación.	CPD	Cupón-precinto diferenciado (CPD). Necesita visado de inspección.

*Siglas y símbolos que pueden aparecer en el cupón precinto.*



## 05 Acondicionamiento de medicamentos

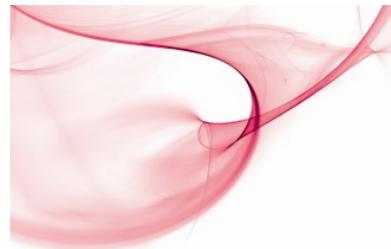
### 3. Acondicionamiento secundario

#### 3.2. El cupón precinto

Hay medicamentos para cuya dispensación se necesita un visado de inspección o validación sanitaria que acredite la prescripción original del médico. Son los medicamentos con cupón precinto diferenciado (CPD). El cupón precinto diferenciado consiste en un recuadro abierto por abajo en la parte superior del precinto.



Ejemplo de cupón precinto diferenciado.



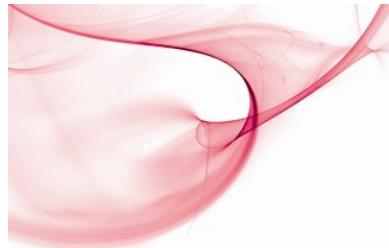
## 05 Acondicionamiento de medicamentos

### 3. Acondicionamiento secundario

#### 3.2. El cupón precinto

	Medicamento de diagnóstico hospitalario (DH). Necesita visado de la inspección correspondiente. La aportación que el usuario debe pagar será reducida o normal en función de que el medicamento lleve o no círculo en el cupón precinto.
	Medicamento antipsicótico atípico (E). Necesita visado de la inspección correspondiente para mayores de 75 años. La aportación que el usuario debe pagar será reducida o normal en función de que el medicamento lleve o no círculo en el cupón precinto.
	Medicamento de especial control médico (ECM). Necesita visado de la inspección correspondiente. La aportación que el usuario debe pagar será reducida o normal en función de que el medicamento lleve o no círculo en el cupón precinto.
	Medicamento con financiación restringida a una determinada indicación (véase Unidad 3) (I). Necesita visado de la inspección correspondiente. La aportación que el usuario debe pagar será reducida o normal en función de que el medicamento lleve o no círculo en el cupón precinto.

*Tipos de cupón-precinto diferenciado.*



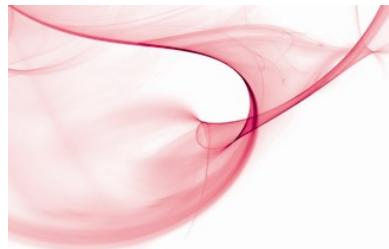
## 05 Acondicionamiento de medicamentos

### 4. Información sobre medicamentos

La información relacionada más directamente con el medicamento la encontramos en documentos como la ficha técnica y el prospecto.

Documento	Dirigido a...	Contenido
Ficha técnica	Profesionales sanitarios	Resumen de las características del producto dirigido a resolver cualquier duda a profesionales.
Prospecto	Paciente o usuario	Elaborado a partir de la ficha-técnica. Busca el uso correcto de medicamento y el cumplimiento terapéutico por parte del usuario. Debe ser legible, claro y asegurar la comprensión y conocimiento del medicamento por el cliente reduciendo al mínimo los términos de naturaleza técnica. Es obligatoria la inserción del prospecto en todos los medicamentos, excepto si toda la información se incluye en el embalaje exterior o acondicionamiento primario.

*Diferencias entre ficha técnica y prospecto.*



## 05 Acondicionamiento de medicamentos

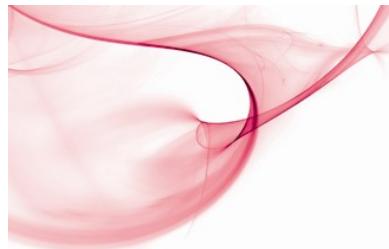
### 4. Información sobre medicamentos

#### 4.1. La ficha técnica

La ficha técnica o resumen de las características del producto es un documento autorizado por la AEMPS donde aparecen las condiciones de uso autorizadas del medicamento y recoge la información científica esencial para los profesionales sanitarios.

1. Nombre del medicamento		
2. Composición cualitativa y cuantitativa		
3. Forma farmacéutica		
4. Datos clínicos	<ul style="list-style-type: none"><li>• Indicaciones terapéuticas.</li><li>• Posología y forma de administración.</li><li>• Contraindicaciones.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Advertencias y precauciones especiales de empleo.</li><li>• Interacciones.</li></ul>
5. Propiedades farmacológicas	<ul style="list-style-type: none"><li>• Propiedades farmacodinámicas.</li><li>• Propiedades farmacocinéticas.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Datos preclínicos sobre seguridad.</li></ul>
6. Datos farmacéuticos	<ul style="list-style-type: none"><li>• Lista de excipientes.</li><li>• Incompatibilidades.</li><li>• Período de validez.</li><li>• Precauciones especiales de conservación.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Naturaleza y contenido del envase.</li><li>• Precauciones especiales de eliminación o de manipulación.</li></ul>
7. Titular de la autorización de comercialización		
8. Número de autorización de comercialización		
9. Fecha de la primera autorización/renovación de la autorización		
10. Fecha de revisión del texto		

Información que incluye la ficha técnica de un medicamento.



## 05 Acondicionamiento de medicamentos

### 4. Información sobre medicamentos

#### 4.2. El prospecto

1. Datos de identificación del medicamento	
Denominación del medicamento	Denominación del medicamento seguida de la dosis y la forma farmacéutica. Se acompaña de la mención de los destinatarios (lactantes, niños o adultos) en los casos en los que proceda.
Grupo farmacoterapéutico	Tipo de actividad en términos fácilmente comprensibles para el consumidor.
2. Indicaciones terapéuticas	
3. Informaciones necesarias previas a la toma del medicamento	
<ul style="list-style-type: none"><li>Contraindicaciones.</li><li>Precauciones de empleo adecuadas.</li><li>Interacciones medicamentosas y otras interacciones (alcohol, tabaco, alimentos...) que puedan afectar a la acción del medicamento.</li><li>Advertencias especiales que deberán:<ul style="list-style-type: none"><li>Tener en cuenta la situación particular de ciertos usuarios: niños, mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, ancianos, deportistas, personas con patologías específicas...</li><li>Mencionar los posibles efectos del tratamiento sobre la capacidad para conducir un vehículo o manipular determinadas máquinas.</li><li>Incluir las advertencias relativas a los excipientes cuyo conocimiento sea importante para una utilización segura y eficaz del medicamento.</li></ul></li></ul>	
4. Instrucciones necesarias para una buena utilización	
<ul style="list-style-type: none"><li>Posología.</li><li>Forma y vía de administración.</li><li>Frecuencia de administración.</li><li>Duración del tratamiento (en caso de que tenga que ser limitada).</li><li>Medidas en caso de sobredosis.</li><li>Actitud en caso de que se haya omitido la administración de una o varias dosis.</li><li>Indicación de riesgo de síndrome de abstinencia, si procede.</li><li>Recomendación específica de consultar al médico o farmacéutico, según proceda, para cualquier aclaración sobre su uso.</li><li>En caso de medicamentos con radiofármacos: precauciones del usuario durante su preparación y administración.</li></ul>	

#### ASPIRINA 500 mg comprimidos Ácido acetilsalicílico

##### Contenido del prospecto

- Qué es ASPIRINA 500 mg comprimidos y para qué se utiliza
- Antes de tomar ASPIRINA 500 mg comprimidos
- Cómo tomar ASPIRINA 500 mg comprimidos
- Posibles efectos adversos
- Conservación de ASPIRINA 500 mg comprimidos
- Información adicional

##### 1. QUÉ ES ASPIRINA 500 mg comprimidos Y PARA QUÉ SE UTILIZA

El ácido acetilsalicílico, principio activo de este medicamento actúa reduciendo el dolor y la fiebre.

Este medicamento está indicado en el alivio sintomático de los dolores ocasionales leves o moderados, como dolores de cabeza, dentales, menstruales, musculares (contracturas) o de espalda (lumbalgia). Estados febriles.

##### 2. ANTES DE TOMAR ASPIRINA 500 mg comprimidos No tome ASPIRINA 500 mg comprimidos si

- es alérgico o ha tenido alguna reacción alérgica al ácido acetilsalicílico o a cualquier otro componente de este medicamento,
- padece úlcera de estómago, de intestino o molestias gástricas de repetición,
- ha presentado reacciones alérgicas de tipo asmático (dificultad para respirar, ahogo, broncoespasmos y en algunos casos tos o pitidos al respirar) al tomar antiinflamatorios, ácido acetilsalicílico, otros analgésicos, así como al colorante tartrazina,
- padece o ha padecido asma.

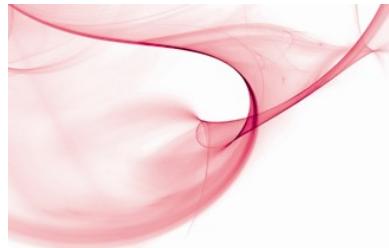
##### Tenga especial cuidado con ASPIRINA 500 mg comprimidos

Deberá consultar con su médico en caso de que requiera este medicamento:

- si padece hipertensión arterial, o tiene reducidas las funciones del riñón, corazón o hígado, o presenta alteraciones en la coagulación sanguínea,
- si está en tratamiento con anticoagulantes deberá consultar con su médico antes de tomar este medicamento,
- si está tomando antiinflamatorios u otro tipo de medicamentos ya que ciertos medicamentos pueden interaccionar con Aspirina 500 mg comprimidos y producir efectos indeseables (ver apartado "Uso de otros medicamentos"),
- si es alérgico a otros antiinflamatorios o antirreumáticos, si tiene una deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogena-nada,
- si padece o ha padecido rinitis o urticaria,
- si se ha sometido recientemente o si debe someterse en los próximos 7 días a una intervención quirúrgica, incluyendo cirugía dental,
- si se encuentra en el primer o segundo trimestre del embarazo,
- no administrar sistemáticamente para prevenir las posibles molestias originadas por las vacunaciones.

##### Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos incluso los adquiridos sin receta médica, homeopáticos, plantas medicinales y otros productos relacionados con la salud ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos.



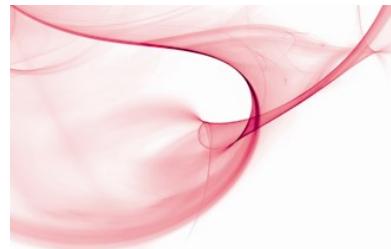
## 05 Acondicionamiento de medicamentos

### 4. Información sobre medicamentos

#### 4.2. El prospecto

*(Continuación)*

<p><b>5. Descripción de los efectos adversos que puedan observarse durante el uso normal del medicamento y, en su caso, medidas que deban adoptarse.</b> Se indicará al usuario que debe de comunicar a su médico o farmacéutico cualquier efecto adverso que no esté descrito.</p>
<p><b>6. Referencia a la fecha de caducidad.</b> Figura en el envase con:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Una advertencia para no sobrepasarla y, en su caso, otra advertencia para indicar el periodo de validez máximo de aquellos preparados con una estabilidad reducida después de su dilución, de su reconstitución o de haberse abierto el envase.</li><li>• Las precauciones especiales de conservación.</li><li>• Advertencias con respecto a ciertos signos visibles de deterioro.</li><li>• Precauciones para la eliminación del medicamento no utilizado y de los materiales que hayan estado en contacto con él.</li></ul>
<p><b>7. Composición cualitativa completa (principios activos y excipientes)</b></p>
<p><b>8. Forma farmacéutica y contenido en peso, volumen o unidades de administración, para cada presentación del medicamento</b></p>
<p><b>9. Nombre y dirección del titular de la autorización de comercialización y del responsable de la fabricación, si difiere del titular</b></p>
<p><b>10. Fecha de la última revisión del prospecto</b></p>



## 05 Acondicionamiento de medicamentos

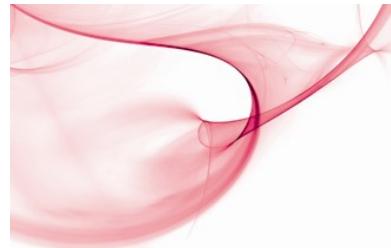
### 5. Acondicionamientos especiales

Existen medicamentos que requieren especificaciones concretas en su acondicionamiento: los radiofármacos, los medicamentos homeopáticos, las muestras gratuitas y los envases clínicos.

#### Radiofármacos

Acondicionamiento primario	Deberá llevar: <ul style="list-style-type: none"><li>• Símbolo Internacional de radioactividad.</li><li>• Nombre del fabricante.</li></ul>	
Acondicionamiento secundario	Etiquetado	En el embalaje exterior deben de incluirse condiciones de transporte de mercancías peligrosas.
	Prospecto	
Ficha técnica	Añade los siguientes puntos: <ul style="list-style-type: none"><li>• Dosimetría para los radiofármacos con una explicación detallada completa de la dosimetría interna de la radiación.</li><li>• Instrucciones para la preparación de radiofármaco (preparación extemporánea, control de calidad de la preparación, tiempo máximo de almacenamiento...)</li></ul>	

*Particularidades del acondicionamiento de radiofármacos.*



## 05 Acondicionamiento de medicamentos

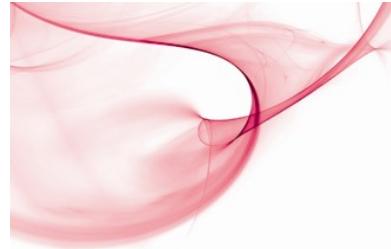
### 5. Acondicionamientos especiales

#### Medicamentos homeopáticos

<b>Medicamentos homeopáticos con indicación terapéutica</b>	Se ajustan a las disposiciones generales vistas en los epígrafes anteriores. En España no se comercializa ningún medicamento homeopático con indicación terapéutica.
<b>Medicamentos homeopáticos sin indicación terapéutica</b>	En el etiquetado y prospecto debe de incluir obligatoriamente: <ul style="list-style-type: none"><li>Denominación científica de la cepa o cepas seguida del grado y tipo de dilución empleando los símbolos de la farmacopea utilizada.</li><li>La leyenda «Medicamento homeopático sin indicaciones terapéuticas aprobadas»</li></ul>

Acondicionamiento de medicamentos homeopáticos.





## 05 Acondicionamiento de medicamentos

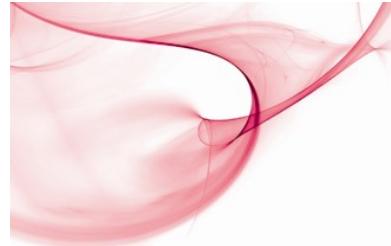
### 5. Acondicionamientos especiales

#### Muestra gratuita

El material de acondicionamiento de las muestras gratuitas, habrá de reunir las mismas características y condiciones que las autorizaciones para los envases de venta al público, excepto:

- Lleva la leyenda «Muestra gratuita, prohibida su venta» en el embalaje exterior de manera indeleble y bien visible.
- Suprime el cupón precinto del Sistema Nacional de Salud.





## 05 Acondicionamiento de medicamentos

---

### 5. Acondicionamientos especiales

#### Envases clínicos

<b>Acondicionamiento secundario</b>	<b>Embalaje exterior</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Suprime el cupón-precinto del SNS.</li><li>• Suprime el espacio en blanco que permite indicar la posología, duración del tratamiento y frecuencia de tomas.</li><li>• Incluye la leyenda «Envase clínico, prohibida su venta al detalle»</li></ul>
	<b>Prospecto</b>	Se incluyen el número de prospectos suficientes dependiendo del número de unidades del EC.

*Características del acondicionamiento de envases clínicos.*