

CARTILLA LINEAMIENTOS DE ETIQUETADO GENERAL DE MEDICAMENTOS EN COLOMBIA

Decreto 677 de 1995

POSSE
HERRERA
RUIZ 

www.phrlegal.com
Junio 2023

CONTENIDO

- 01** Etiquetado de medicamentos
- 02** Contenido de las etiquetas, rótulos y empaques de los medicamentos
 - 2.1** Prohibiciones
- 03** Contenido adicional en las etiquetas de los productos biológicos
- 04** Contenido de las etiquetas, rótulos y empaques de los medicamentos importados
- 05** Contenido de las etiquetas, rótulos y empaques de las muestras médicas
- 06** Denominaciones de los medicamentos que no serán admitidas

01

ETIQUETADO DE MEDICAMENTOS

¿QUÉ ES UN MEDICAMENTO?

Aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto estos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.

ETIQUETADO DE MEDICAMENTOS

- Los medicamentos son productos que requieren especial atención, por lo tanto, su etiquetado está regulado rigurosamente por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). Esta regulación tiene como objetivo principal salvaguardar a los consumidores y usuarios.
- En este sentido, existen ciertas características que, por norma, deben incluirse en las etiquetas de estos productos para que puedan ser comercializados con seguridad.



02

CONTENIDO DE LAS ETIQUETAS, RÓTULOS Y
EMPAQUES DE LOS MEDICAMENTOS

CONTENIDO DE LAS ETIQUETAS, RÓTULOS Y EMPAQUES DE LOS MEDICAMENTOS

- El nombre del producto o marca registrada, si es el caso, su denominación genérica.
- El nombre y municipio de ubicación del laboratorio farmacéutico o de la empresa fabricante. Se adicionará el país de origen en el caso de los productos importados.
- La formulación del producto por unidad posológica, que deberá coincidir con la aprobación para el otorgamiento del registro sanitario, sin que sea necesario especificar los ingredientes del incipiente.
- La fecha de vencimiento, expiración o caducidad, que en ningún caso podrá ser superior a cinco (5) años contados a partir de la fecha de su elaboración.
- El código el número de lote de fabricación con el cual únicamente se identificarían las unidades que puedan considerarse como iguales, por haber sufrido conjuntamente a partir de la misma materia prima todo el proceso de un solo ciclo de fabricación.
- Las gotas contenidas en un milímetro, cuando se trate de productos cuya forma de administración así lo requiera.
- La cantidad contenida en el envase.
- Las condiciones especiales de almacenamiento, cuando el producto así lo requiera, especificando los intervalos de temperatura o la temperatura límite y las demás condiciones requeridas de acuerdo con lo establecido en las farmacopeas aceptadas.
- El número de registro sanitario otorgado por el INVIMA o el que haya sido aprobado por el Ministerio de Salud, en su oportunidad.
- Las frases “venta bajo fórmula médica u odontológica” o “venta libre”, según el caso.
- La Leyenda "Manténgase fuera del alcance de los niños".

¿QUE PASA SI EN EL EMPAQUE O ETIQUETA NO CABE ESTA INFORMACIÓN?

En este caso, debe incluirse un anexo con la información aquí señalada y la indicación de que la literatura especial sobre el producto puede ser solicitada por los médicos y odontólogos, según el caso, al laboratorio farmacéutico correspondiente. En todo caso, deberá aparecer siempre el nombre del producto y el número del registro sanitario, número de lote y fecha de vencimiento.



2.1 PROHIBICIONES

PROHIBICIONES

- En las etiquetas y empaques de los medicamentos de venta bajo fórmula médica u odontológica, salvo los casos excepcionales determinados por el INVIMA, no deben aparecer las indicaciones del producto, pero sí la posología, advertencias y las contraindicaciones.
- En los envases, empaques y rótulos, así como en los insertos y anexos, no se permitirá el uso de dibujos o figuras alusivas a su actividad terapéutica, cuando se trate de productos de venta con prescripción médica salvo que se trate del logotipo o marca que identifique al titular del registro sanitario o de explicaciones gráficas para la administración o uso del producto.

NOMBRE DE LOS MEDICAMENTOS

- En las etiquetas y empaques de los medicamentos de venta bajo fórmula médica u odontológica, salvo los casos excepcionales determinados por el INVIMA, no deben aparecer las indicaciones del producto, pero sí la posología, advertencias y las contraindicaciones.
- En los envases, empaques y rótulos, así como en los insertos y anexos, no se permitirá el uso de dibujos o figuras alusivas a su actividad terapéutica, cuando se trate de productos de venta con prescripción médica salvo que se trate del logotipo o marca que identifique al titular del registro sanitario o de explicaciones gráficas para la administración o uso del producto.

03

CONTENIDO ADICIONAL EN LAS ETIQUETAS DE LOS
PRODUCTOS BIOLÓGICOS

CONTENIDO ADICIONAL EN LAS ETIQUETAS DE LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Las etiquetas de los productos biológicos deben comprender los lineamientos indicados en la sección 2 de la cartilla, así como unos aspectos adicionales:

- La constitución físico química o características biológicas e inmunológicas del producto.
- La indicación de su actividad y de sus unidades protectoras y de capacidad, así como la dosis flocculante o título del germen.
- La indicación del estado biológico del microorganismo: vivo, modificado o muerto.



04

CONTENIDO DE LAS ETIQUETAS, RÓTULOS Y
EMPAQUES DE LOS MEDICAMENTOS IMPORTADOS

CONTENIDO DE LAS ETIQUETAS, RÓTULOS Y EMPAQUES DE LOS MEDICAMENTOS IMPORTADOS

Las etiquetas, rótulos y empaques de los medicamentos importados serán aceptados tal como hayan sido establecidos en el país de origen, siempre y cuando contengan la siguiente información en español:

- Nombre o dirección del importador o concesionario.
- Composición.
- Las condiciones especiales de almacenamiento, cuando el producto así lo requiera, especificando los intervalos de temperatura o la temperatura límite y las demás condiciones requeridas de acuerdo con lo establecido en las farmacopeas aceptadas.
- Número de registro sanitario concedido por la Autoridad Sanitaria competente, en su oportunidad o el INVIMA.

05

CONTENIDO DE LAS ETIQUETAS, RÓTULOS Y
EMPAQUES DE LAS MUESTRAS MÉDICAS

CONTENIDO DE LAS ETIQUETAS, RÓTULOS Y EMPAQUES DE LAS MUESTRAS MÉDICAS

Las etiquetas, rótulos y empaques de las denominadas muestras médicas o muestras gratis, deben indicar dicha condición de manera clara y visible, para lo cual se marcarán con la leyenda “muestra médica - prohibida su venta”. El tamaño de la leyenda será igual al utilizado para el nombre del medicamento.

Las muestras médicas sólo podrán utilizarse para la promoción de los medicamentos dentro del cuerpo médico u odontológico y, por lo tanto, se encuentra prohibida su comercialización.



06

DENOMINACIONES DE LOS MEDICAMENTOS QUE
NO SERÁN ADMITIDAS

NO SERAN ADMITIDAS LAS DENOMINACIONES QUE...

- Induzcan a engaño, sean estrambóticas o exageradas.
- Se presten a confusión con los nombres de otros productos.
- Indiquen expresamente la utilización o indicaciones farmacológicas.
- Exclusivamente formadas por iniciales o números.
- Acompañadas o adicionadas con una cifra, con excepción de las que se refieren a la concentración de los principios activos y de aquéllos en que la cifra se utilice para diferenciarlas de otros productos de nombre básico o prefijo igual.
- Utilicen los nombres del santoral de cualquier religión o secta religiosa, se identifiquen con los de las llamadas deidades o pertenezcan al orden mitológico, así como aquéllas vinculadas a creencias o temas religiosos, de superstición o hechicería.
- Sin conexión alguna con los efectos reales del producto, según lo determine el INVIMA, usen palabras tales como: tónico, confortativo, vigor, enérgico, vida, extra, super, mejor, ideal, hermoso, maravilloso y único, ya sea como nombre o marca o simplemente como explicación.
- Incluyan la palabra "doctor" o se refieran a otros títulos o dignidades o sus abreviaturas.
- Utilicen nombres o apellidos de personas naturales, a menos que se trate de productos que en la literatura científica mundial, figuren con los nombres de sus autores, tales como solución de Ringer, Pasta de Lassar, Bota de Unna, los cuales podrán ser utilizados por cualquier fabricante.

INFORMACIÓN IMPORTANTE

Este boletín es de carácter informativo. No constituye asesoría legal ni representa la posición de la firma frente a los temas tratados.



En caso de cualquier duda o inquietud, por favor comunicarse con Helena Camargo helena.camargo@phrlegal.com o con Mónica Bonnett monica.bonnett@phrlegal.com

**POSSE
HERRERA
RUIZ** 

www.phrlegal.com

BOGOTÁ

Phone: +57 (1) 325 7300
Cra 7 No. 71-52, Tower A 5th Floor.
Postal Code 110231

MEDELLÍN

Phone: +57 (4) 4488435
Cra 43A # 1 – 50 Tower 2
Office 864 8th floor, San Fernando Plaza

BARRANQUILLA

Phone: +57 (5) 3112140
Cra 53 # 82 – 86
4th floor.

