



ARMIDA ZÚÑIGA ESTRADA, Comisionada Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidenta del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 30, fracciones XXIV y XXV, 13, Apartado A, fracciones I y II, 17 bis, fracciones III, VI y VII, 31, 194, 194 Bis, 195, 197, 210, 212, 213, 214, 224, 226, 232 y 256 de la Ley General de Salud; 3, fracción IX, 10, fracción I, 24, 30, 34, 35, fracción V, 37 y 38 de la Ley de Infraestructura de la Calidad; 28 y 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización en relación con el Transitorio Tercero del Decreto por el que se expide la Ley de Infraestructura de la Calidad y se abroga la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 1 de julio de 2020; 11, 24, 24 bis, 26, 88, 98 del Reglamento de Insumos para la Salud; 42 y 45 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad, y 3, fracciones I, literal b y II y 10, fracciones IV y VIII del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, he tenido a bien ordenar la publicación en el Diario Oficial de la Federación del

PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-072-SSA1-2025, ETIQUETADO DE MEDICAMENTOS Y DE REMEDIOS HERBOLARIOS.

El presente proyecto se publica a efecto de que los interesados, dentro de los 60 días naturales siguientes al de la fecha de su publicación en el Diario Oficial de la Federación y Plataforma Tecnológica Integral de Infraestructura de la Calidad, presenten sus comentarios en idioma español y con el sustento técnico suficiente ante el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, ubicado en Oklahoma número 14, planta baja, colonia Nápoles, código postal 03810, Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, teléfono 50805200, extensión 11333, correo electrónico rfs@cofepris.gob.mx.

Durante el plazo mencionado y de conformidad con lo dispuesto en los artículos 34 y 35, fracción V de la Ley de la Infraestructura de la Calidad, los documentos que sirvieron de base para la elaboración del presente proyecto y el Análisis de Impacto Regulatorio, estarán a disposición del público en general, para su consulta, en el domicilio del mencionado Comité.

PREFACIO

En la elaboración del presente Proyecto de Norma participaron:

SECRETARÍA DE SALUD.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

SECRETARÍA DE ECONOMÍA

Dirección General de Normas

CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL.



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO.

Facultad de Química.

INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL.

Escuela Nacional de Ciencias Biológicas.

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA

Unidad Xochimilco

CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.

Sección de Productos Auxiliares para la Salud.

Sección de Reactivos y Sistemas de Diagnóstico.

ASOCIACIÓN MEXICANA DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS, A. C.

ASOCIACIÓN MEXICANA DE INDUSTRIAS DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA, A. C.

ASOCIACIÓN NACIONAL DE FABRICANTES DE MEDICAMENTOS A. C.

ASOCIACIÓN DE FABRICANTES DE MEDICAMENTOS DE LIBRE ACCESO, A. C.

ASOCIACIÓN NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA HOMEOPÁTICA, A. C.

ACADEMIA NACIONAL DE CIENCIAS FARMACÉUTICAS, A. C.

ASOCIACIÓN FARMACÉUTICA MEXICANA, A. C.

COLEGIO NACIONAL DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS BIÓLOGOS MÉXICO, A. C.

PRODUCCIÓN QUÍMICO FARMACÉUTICA A. C.

ÍNDICE

0. Introducción.

1. Objetivo y campo de aplicación

2. Referencias normativas

3. Términos y Definiciones

4. Símbolos y términos abreviados

5. Información sanitaria que deberá contener la etiqueta e instructivo de los medicamentos

6. Información sanitaria que deberá contener la etiqueta de medicamentos no parenterales clasificados como magistrales u oficinales

7. Información sanitaria que deberá contener el etiquetado de los medicamentos homeopáticos

8. Información sanitaria que deberá contener el etiquetado de los remedios herbolarios

9. Información sanitaria que deberá contener el etiquetado de las fórmulas para alimentación enteral especializada

10. Concordancia con normas internacionales

11. Bibliografía

12. Vigilancia

13. Evaluación de la conformidad

14. Vigencia

0. Introducción



Los textos incluidos en la etiqueta e instructivo de los medicamentos y remedios herbolarios es la información sanitaria y comercial para su correcta identificación en el mercado, su venta y suministro. Asimismo, su finalidad es orientar y advertir al usuario sobre el uso adecuado y seguro de estos.

Esta información sanitaria es autorizada por la Secretaría de Salud, ya sea en el proceso de obtención del registro sanitario del medicamento y la clave alfanumérica del remedio herbolario o por modificaciones a las condiciones de registro, según corresponda.

1. Objetivo y campo de aplicación

1.1 Objetivo

El presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana tiene por objeto establecer los requisitos de información sanitaria que debe contener el etiquetado de los medicamentos y los remedios herbolarios para uso humano, así como sus instructivos.

1.2 Campo de aplicación

El presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria para todos los establecimientos relacionados con el proceso de medicamentos y remedios herbolarios, para uso humano que se comercializan o suministran en el territorio nacional.

2. Referencias Normativas

Para la correcta aplicación de este proyecto de Norma, es necesario consultar las siguientes Normas Oficiales Mexicanas y Farmacopeas vigentes o las que, en su caso, las sustituyan:

2.1 Norma Oficial Mexicana NOM-008-SE-2021, Sistema general de unidades de medida.

2.2 Norma Oficial Mexicana NOM-050-SCFI-2004, Información comercial-Etiquetado general de productos.

2.3 Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios.

2.4 Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la Farmacovigilancia.

2.5 Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus Suplementos.

2.6 Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Suplemento para Establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás Insumos para la Salud.

2.7 Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos.

2.8 Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos.



3. Términos y Definiciones

Para efectos del presente Proyecto de Norma, sin perjuicio de las definiciones contenidas en las disposiciones jurídicas aplicables, se entiende por:

3.1. Aditivo (excipiente): a toda sustancia que se incluya en la formulación de los medicamentos y que actúe como vehículo, conservador o modificador de alguna de sus características para favorecer su eficacia, seguridad, estabilidad, apariencia o aceptabilidad.

3.2 Caja expendedora: al envase que contiene determinado número de tratamientos sintomáticos individuales de medicamentos o remedios herbolarios, de venta exclusiva en farmacias, y para los que puedan expendirse en otros establecimientos que no sean farmacias.

3.3 Código QR: código de barras de forma bidimensional que se encarga de guardar o almacenar información con el objetivo de identificar y obtener información de manera rápida desde dispositivos electrónicos.

3.4 Combo: a la presentación de 2 o más medicamentos con registro sanitario vigente, que se comercializan en un mismo sistema contenedor-cierre o envase adicional, bajo una nueva denominación distintiva, que están destinados a tratar un padecimiento específico, éstos pueden ser o no del mismo fármaco y forma farmacéutica, conservando el mismo tipo de envase primario autorizado en su registro.

3.5 Concentración: a la cantidad del fármaco o fármacos presentes en el medicamento, expresada en las unidades de medida internacionales. Excepto al medicamento homeopático y al remedio herbolario.

3.6 Consideraciones de uso: a la información adicional, relacionada con el uso del medicamento, para manejar, prescribir, preparar y emplear correctamente el medicamento o remedio herbolario, Las consideraciones de uso son las establecidas en la sección correspondiente a formas farmacéuticas, de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos vigentes.

3.7 Denominación Distintiva: al nombre que como marca comercial le asigna el laboratorio o fabricante a sus especialidades farmacéuticas o remedios herbolarios con el fin de distinguirla de otras similares, previa aprobación de la autoridad sanitaria y registro ante las autoridades competentes.

3.8 Denominación Genérica: al nombre del medicamento, determinado a través de un método preestablecido, que identifica al fármaco o sustancia activa reconocido internacionalmente y aceptado por la autoridad sanitaria.

3.9 Dinamización base: se refiere al grado de dilución al cual se somete una sustancia activa combinada con diversos aditivos y que generalmente es en proporciones 1/10 (decimal), 1/100 (centesimal), 1/1 000 (milesimal), 1/50 000 (cincuentamilesimal).

3.10 Dispensación: al acto profesional cuyos objetivos son la entrega de insumos para la salud en condiciones óptimas y de acuerdo con la normatividad vigente y la protección del paciente frente a la posible aparición de problemas relacionados con medicamentos. Además implica la



información al paciente sobre la medicación que va utilizar, la detección de situaciones en las que hay un riesgo de sufrir problemas relacionados con los medicamentos y tomar decisiones beneficiosas para el paciente.

3.11 Envase adicional: al envase de diverso material que contiene al envase secundario, envase primario o ambos, en cada presentación individual.

3.12 Envase colectivo: al envase que contiene una cantidad definida de envases de producto terminado de un solo producto y del mismo lote.

3.13 Envase primario: a los elementos del sistema contenedor-cierre que están en contacto directo con el medicamento o remedio herbolario.

3.14 Envase secundario: a los componentes que forman parte del empaque en el cual se comercializa el medicamento o remedio herbolario y no están en contacto directo con él.

3.15 Establecimiento: a los locales y sus instalaciones, dependencias y anexos, en los que se desarrolla el proceso de los medicamentos o remedios herbolarios.

3.16 Etiqueta: al marbete, rótulo, marca o imagen gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o en hueco, grabado, adherido o precintado en cualquier material susceptible de contener el medicamento o remedio herbolario incluyendo el envase mismo.

3.17 Fármaco: a toda sustancia natural, sintética o biotecnológica que tenga alguna actividad farmacológica y que se identifique por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas, que no se presente en forma farmacéutica y que reúna condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento.

3.18 Forma farmacéutica: a la disposición física que se da a los fármacos y aditivos para constituir un medicamento y facilitar su dosificación y administración. Los remedios herbolarios también se presentan en forma farmacéutica.

3.19 Fórmula para alimentación enteral especializada: Mezcla que consiste en nutrimentos aislados o combinados, especialmente procesados o formulados para cubrir parcial o totalmente las necesidades nutricionales del organismo, a través de su administración por vía oral y/o en diferentes sitios del tracto digestivo mediante una sonda.

3.20 Instructivo (Inserto o prospecto): a la información que en forma escrita y/o gráfica explica a prescriptores y/o usuarios la utilización o cualquier otra información de uso del medicamento o remedio herbolario, excepto publicidad.

3.21 Línea de comercialización: a las presentaciones de medicamentos y remedios herbolarios que incluyan un símbolo, logotipo o ambos.

3.22 Línea de comercialización exclusiva: a las presentaciones de medicamentos y remedios herbolarios que incluyan un símbolo, logotipo o ambos como marca registrada, destinadas a la venta exclusiva en cadenas de farmacias, o en farmacias de cadenas comerciales y que identifican a éstas.

3.23 Marcadores: a los componentes o grupos de componentes químicamente definidos de una droga vegetal, una preparación herbal (extractos, aceite esencial, tintura) o un medicamento



herbolario que son de interés para fines de control de calidad, independientemente si tiene o no alguna actividad terapéutica.

3.24 Medicamento: a toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica características físicas, químicas y biológicas. Cuando un producto contenga nutrimentos, será considerado como medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada: vitaminas, minerales, electrólitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a las de los alimentos naturales y además se presente en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios.

3.25 Medicamento alopático: a toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas, y se encuentre registrado en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos para medicamentos alopáticos.

3.26 Medicamento biotecnológico: a toda sustancia que haya sido producida por biotecnología molecular, que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica, que se identifique como tal por su actividad farmacológica y propiedades físicas, químicas y biológicas.

3.27 Medicamento biotecnológico biocomparable (M.B.B.): al medicamento biotecnológico no innovador que demuestre ser biocomparable en términos de seguridad, calidad y eficacia al medicamento biotecnológico de referencia a través de las pruebas que establezca la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones aplicables.

3.28 Medicamento biotecnológico innovador (M.B.): al medicamento biotecnológico que obtenga el registro sanitario en México, así reconocido por la Secretaría.

3.29 Medicamento de libre venta: a la especialidad farmacéutica cuya dispensación no requiere receta médica, utilizados por los consumidores bajo su propia responsabilidad para prevenir, aliviar o tratar síntomas, y que su uso, en la forma, condiciones y dosis autorizadas sean seguras para el consumidor.

3.30 Medicamento genérico: a la especialidad farmacéutica con el mismo fármaco o sustancia activa y forma farmacéutica, con igual concentración o potencia, que utiliza la misma vía de administración y que mediante las pruebas reglamentarias requeridas, ha comprobado que sus especificaciones farmacopeicas, perfiles de disolución o su disponibilidad u otros parámetros, según sea el caso, son equivalentes a las del medicamento de referencia.

3.31 Medicamento herbolario: a los productos elaborados con material vegetal o algún derivado de éste, cuyo ingrediente principal es la parte aérea o subterránea de una planta o extractos y tinturas, así como jugos, resinas, aceites grasos y esenciales, presentados en forma farmacéutica, cuya eficacia terapéutica y seguridad ha sido confirmada científicamente en la literatura nacional o internacional.



3.32 Medicamento homeopático: a toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio y que sea elaborado de acuerdo con los procedimientos de fabricación descritos en la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos, en las de otros países u otras fuentes de información científica nacional e internacional.

3.33 Medicamento homeopático oficial (fármaco homeopático): Sustancia de origen vegetal, animal, mineral, químico, biológico o de otra procedencia, reconocida en la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos o en farmacopeas homeopáticas internacionales, que no se presente en forma farmacéutica y que se encuentre como tintura madre, trituración o dinamización homeopática, reuniendo las condiciones necesarias para ser empleada como ingrediente de un medicamento homeopático.

3.34 Medicamento magistral: cuando sean preparados conforme a la fórmula prescrita por un médico.

3.35 Medicamento oficial: cuando la preparación se realice de acuerdo a las reglas de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

3.36 Medicamento Vitamínico: al producto que en su composición contiene únicamente vitaminas o minerales como mono o polifármacos, solos o en asociación, indicados para prevenir o tratar padecimientos por insuficiencias de los mismos, cuya presentación es en forma farmacéutica.

3.37 Modo de uso/empleo: Conjunto de instrucciones claras y precisas que orientan al usuario final sobre la utilización del medicamento de manera adecuada y segura, incluyendo, según corresponda, su preparación, administración y conservación.

3.38 Muestra de obsequio: al ejemplar de los medicamentos que se utiliza con el propósito de darlos a conocer mediante su distribución gratuita al público en general, que cumplan con los requisitos y especificaciones para los originales de venta al público y contengan un número menor de unidades, volumen o peso y que estén clasificados en las fracciones V y VI del artículo 226 de la Ley General de Salud.

3.39 Muestra médica: a la presentación de un medicamento con los requisitos y especificaciones para los originales de venta al público que contenga un número menor de unidades, volumen o peso, apegada a lo dispuesto en la ley y el reglamento correspondientes y clasificado como fracción IV del artículo 226 de la Ley General de Salud; la que será proporcionada directamente a los profesionales de la salud, con el fin de que el médico apoye el tratamiento, no debiendo comercializarse de ninguna forma.

3.40 Original de obsequio: al medicamento que en su presentación autorizada, ostente la leyenda: "Original de obsequio, prohibida su venta".

3.41 Proceso: al conjunto de actividades relativas a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, transporte, distribución, almacenamiento y dispensación o suministro al público de los medicamentos y remedios herbolarios.



3.42 Remedio herbolario: al preparado de plantas medicinales, o sus partes, individuales o combinadas y sus derivados, presentado en forma farmacéutica, al cual se le atribuye por conocimiento popular o tradicional, el alivio para algunos síntomas participantes o aislados de una enfermedad.

Los Remedios herbolarios no contendrán en su formulación sustancias estupefacientes o psicotrópicas ni ningún otro tipo de fármaco alopático u otras sustancias que generen actividad hormonal, antihormonal o cualquier otra sustancia en concentraciones que represente riesgo para la salud.

3.43 Símbolo o logotipo: a la palabra o palabras diseño, o ambos y figuras o pictogramas que distinguen a una línea de productos, una empresa o que orienten a su correcta administración o modo de uso del medicamento.

3.44 Sistema de Escritura Braille: al sistema para la comunicación representado mediante signos en relieve, leídos en forma táctil por las personas que tienen discapacidad visual.

3.45 Superficie principal de exhibición: a la parte de la etiqueta o envase a la que se le da mayor importancia para ostentar la denominación distintiva o genérica, según sea el caso, excluyendo las tapas y fondos de latas, tapas de frascos, hombros y cuellos de frascos.

3.46 Vía de administración: a la ruta que se elige para administrar un medicamento o remedio herbolario a un individuo.

4. Símbolos y términos abreviados

Cuando en este Proyecto de Norma se haga referencia a los siguientes símbolos y términos abreviados, se entenderá por:

4.1 °C	grado Celsius
4.2 C, c	centesimal
4.3 Cad.	caducidad
4.5 cbp	cuanto baste para
4.6 CH	centesimal hannemaniana
4.7 CK	centesimal korsakoviana
4.8 cs	cantidad suficiente
4.9 csp	cantidad suficiente para
4.10 d, X;x;d	decimal
4.11 Din, din	dinamización
4.13 DICC ₅₀	dosis infectiva en cultivos celulares al 50%
4.14 DL 50	dosis letal media
4.15 Exp.	caducidad
4.16 Fab	fabricación
4.17 FEUM	Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos
4.18 FHOEUM	Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos



4.19 FHEUM	Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos
4.20 FM	Fuerza medicamentosa
4.21 Reg.	registro
4.22 g	gramos
4.23 IPP	Información Para Prescribir
4.24 Lot.	lote
4.25 LM	cincuentamilesimal
4.26 m	milesimal
4.27 mcg, µg	microgramo
4.28 mEq	miliequivalente
4.29 mg	miligramo
4.30 mL	mililitro
4.31 mmol	milimol
4.32 mOsmol	miliosmol
4.33 No.	número
4.34 SSA	Secretaría de Salud
4.35 TM, Ø	tintura madre
4.36 Tri, Tr	trituration
4.37 U	unidad
4.38 UFP	unidad formadora de placas
4.39 UFC	unidad formadora de colonias
4.40 UI	unidad internacional
4.41 Venc.	caducidad
4.42 Vías de administración	
4.42.1 IA	intraarticular
4.42.2 IL	intralesional
4.42.3 IM	intramuscular
4.42.4 IV	intravenosa
4.42.5 SC	subcutánea
4.42.6 TD	transdérmica
4.42.7 SL	sublingual
4.42.8 IT	intratecal

5. Información sanitaria que deberá contener la etiqueta e instructivo de los medicamentos

5.1 Denominación distintiva.

En el caso de que la denominación distintiva esté compuesta por dos o más palabras, éstas deberán figurar en el mismo renglón o a renglón seguido, con el mismo tamaño de letra, deberán estar impresas en forma legible y color contrastante con respecto al fondo, tanto en el envase primario como en el secundario.



Además de lo anterior la denominación distintiva podrá establecerse en el Sistema de Escritura Braille; siempre y cuando la información este avalada por un perito o experto autorizado que certifique la veracidad de esta información y asegure que se cumple con las normas de accesibilidad y legibilidad del Sistema de Escritura Braille, de acuerdo con las directrices internacionales aplicables.

5.2 Denominación genérica.

La denominación genérica deberá expresarse conforme lo establece la FEUM, o de acuerdo a las Denominaciones comunes internacionales; estas deberán estar impresas en forma legible y color contrastante con respecto al fondo, tanto en el envase primario como en el secundario.

Cuando los medicamentos contengan más de un fármaco, la impresión de la denominación genérica se realizará una a continuación de la otra, separadas con comas o diagonales.

Además de lo anterior, la denominación genérica podrá establecerse en el Sistema de Escritura Braille; siempre y cuando la información este avalada por un perito o experto autorizado que certifique la veracidad de esta información y asegure que se cumple con las normas de accesibilidad y legibilidad del Sistema de Escritura Braille, de acuerdo con las directrices internacionales aplicables.

5.2.1 Los que contengan más de tres vitaminas o minerales o vitaminas y minerales, podrá expresarse como: "Vitaminas", "Minerales" o "Vitaminas y Minerales".

Para medicamentos que contengan vitaminas del grupo B, podrá expresarse la leyenda: "Complejo B" y en su caso, enlistar los fármacos contenidos en el producto, separándolos mediante el uso de comas o diagonales.

5.3 En el caso de los medicamentos herbolarios, la denominación genérica será el nombre científico y estará impreso de acuerdo con la nomenclatura botánica según el sistema binomial (género, especie, variedad y autor), y deberá estar impreso en forma legible y color contrastante con respecto al fondo tanto en el envase primario como en el secundario. Los que contengan más de tres especies vegetales podrá incluir la leyenda "mezcla de plantas".

5.3.1 Deberá incluir la frase "medicamento herbolario" en la superficie principal de exhibición, la cual deberá estar impresa en un tamaño menor a la denominación genérica.

5.4 Forma farmacéutica.

Deberá expresarse únicamente aquella que se autorizó al otorgarse el registro sanitario del medicamento, conforme a lo establecido en la FEUM y sus suplementos. No deberá figurar entre paréntesis y se deberá expresar sin abreviaturas.

Además de lo anterior la forma farmacéutica podrá establecerse en el Sistema de Escritura Braille; siempre y cuando la información este avalada por un perito o experto autorizado que certifique la veracidad de esta información y asegure que se cumple con las normas de



accesibilidad y legibilidad del Sistema de Escritura Braille, de acuerdo con las directrices internacionales aplicables.

5.5 Concentración del fármaco.

La concentración del o los fármacos deberá expresarse debajo de la forma farmacéutica, una a continuación de la otra, separadas por comas o diagonales, en las unidades que correspondan. Para el caso de medicamentos con más de tres fármacos o ingredientes podrá omitirse la concentración.

En los medicamentos herbolarios corresponderá la cantidad de (los) marcador (es) o fármaco (s). Además de lo anterior, la Concentración del o los fármacos podrá establecerse en el Sistema de Escritura Braille; siempre y cuando la información este avalada por un perito o experto autorizado que certifique la veracidad de esta información y asegure que se cumple con las normas de accesibilidad.

5.5.1 Cuando existan presentaciones específicas para lactantes, pediátricos, adultos o geriátricos, la palabra correspondiente a su presentación, podrá indicarse abajo de la concentración del o los fármacos o formar parte de la denominación distintiva.

5.6 Consideraciones de uso, conforme a lo establecido en la sección correspondiente a formas farmacéuticas de la FEUM vigente, cuando aplique, las cuales deberán expresarse debajo de la concentración.

5.6.1. Cuando un medicamento contenga dos o más fármacos de liberación modificada se deberá especificar la consideración de uso para cada fármaco, según corresponda.

5.7 Fórmula.

Se deberá expresar la palabra "Fórmula".

5.7.1 En el caso de medicamentos de dosis múltiple con envases que contienen un volumen hasta de 15 mL, la fórmula se deberá expresar por cada mililitro: "Cada mL contiene:___".

5.7.2 En el caso de medicamentos de dosis múltiple con envases que contienen un volumen mayor de 15 mL, la fórmula se deberá expresar por cada 100 mL: "Cada 100 mL contienen:___".

5.7.3 Cuando la administración sea oral y su dosificación corresponda a gotas, se deberá indicar la equivalencia de cada mililitro a número de gotas: "Cada mL equivale a ___ gotas".

5.7.4 Las soluciones, suspensiones y emulsiones para uso inyectable u oral, que se presentan en jeringa prellenada, ampolleta, frasco ampula o envase primario que aplique, que sean de dosis única, la fórmula se deberá expresar por unidad, por ejemplo: "La jeringa prellenada contiene:___" o "La ampolleta contiene:___", o "El frasco ampula contiene:___".



5.7.5 En el caso de medicamentos con una consideración de uso inyectable de dosis múltiple la fórmula se deberá expresar: "Cada mL contiene____".

5.7.6 Los polvos y liofilizados, para reconstituir en soluciones o suspensiones unidosis o multidosis cuya vía de administración sea parenteral, oral, tópica o cutáneo que se presenten en envases por separado, la fórmula se deberá expresar:

5.7.6.1 En el envase secundario:

El frasco (o frasco ampula o envase primario que aplique) con polvo (o liofilizado) contiene:

Fármaco(s) y su equivalencia si procede mg, g, µg, U, UI, DICC50, UFP o UFC, DL50.

Excipiente (s) cbp, csp o cs.

Y en su caso:

La ampolleta (o frasco ampula o envase primario que aplique) con diluyente contiene ____ mL.

5.7.6.2 En el envase primario:

Hecha la mezcla "cada mL" o "el frasco ampula" o "envase primario que aplique" contiene:

Fármaco(s) y su equivalencia si procede

Vehículo cbp ____ mL, csp o cs, según sea el caso.

5.7.6.3 Cuando este tipo de productos sólo cuenten con envase primario, la expresión de la fórmula deberá aparecer solamente como se indica en el inciso 5.7.6.2 de este Proyecto de Norma.

En el caso de los incisos 5.7.6.1 y 5.7.6.2, la expresión de la forma farmacéutica es la que presenta el producto reconstituido.

5.7.6.4 Cuando este tipo de productos no cuenten en su presentación con el diluyente para su reconstitución y/o para la dilución; se deberá expresar la leyenda:

"Diluyente recomendado: (indicar diluyente para cada caso y su volumen) y las recomendaciones o instrucciones para su reconstitución y/o dilución", que pueden ir en el instructivo. (Según aplique)"

5.7.6.5 En el caso de vacunas cuya vía de administración sea parenteral, la fórmula se deberá expresar por dosis y su equivalencia a mililitros.

5.7.7 Para el caso de vacunas, referir en la fórmula, el país y/o compañía fabricante del antígeno (purificado y/o final).

5.7.8 En el caso de hemoderivados, indicar el país de procedencia del plasma y sus derivados. Cuando sean dos o más países y/o compañías, se referirán en el instructivo y en la etiqueta se colocará "País de procedencia del plasma y sus derivados: Ver Instructivo anexo".

5.7.9 Los polvos o granulados para reconstituir en soluciones o suspensiones que sean unidosis y su vía de administración sea oral o, tópica o cutánea y se presenten sin el diluyente, la expresión de la fórmula deberá ser por unidad:

"Cada (sobre, frasco o envase) contiene:

Fármaco(s) y su equivalencia (si procede) ____ mg, g, U o UI.

Excipiente (s) cbp, csp o cs."



Asimismo, se deberán expresar las recomendaciones o instrucciones para su reconstitución, el diluyente recomendado y su volumen, los cuales deberán ir en etiquetas e instructivo (según aplique)

5.7.10 Las formas farmacéuticas sólidas y semisólidas, ya sean polvos, granulados, ungüentos, cremas, geles, jaleas, pastas, espumas, aerosol se deberán referir: "Cada 100 g contienen: ", cuando su contenido sea mayor de 15 g y por "Cada g contiene: ", cuando su contenido sea de hasta 15 g.

5.7.11 Para las formas farmacéuticas como tableta o comprimido, cápsula, pastilla, oblea, goma, laminilla, supositorio, óvulo, parche, implante, la fórmula se deberá expresar por unidad: "Cada _____ contiene:".

5.8 Declaración de la fórmula. La expresión se deberá hacer designando al o los fármacos y aditivos utilizados.

5.8.1 La expresión de los fármacos empleados debe corresponder con la denominación genérica considerando la sal de que se trate, así como la cantidad y su equivalencia a la base, si procede. No se acepta que después de la denominación genérica del o los fármacos se expresen las iniciales correspondientes a farmacopeas o formularios.

En el caso de los medicamentos herbolarios la declaración de la fórmula deberá expresarse indicando la forma física del fármaco (tipo de extracto, aceite esencial, oleorresina, tintura, polvo, etc.) la parte de la planta usada (tallo, raíz, corteza, etc.), el nombre científico, entre paréntesis el nombre común, la cantidad del fármaco y la equivalencia al marcador(es) en su caso.

5.8.2 La expresión de la composición cualitativa de los aditivos, deberá expresarse en el envase primario o secundario o instructivo o IPP.

5.8.2.1 Deberán expresarse en orden alfabético o en orden descendente de la predominancia por su proporción en la formulación, con excepción de los aditivos que se evaporan durante el proceso de producción, de acuerdo con la denominación genérica conforme a la FEUM o las denominaciones comunes internacionales, y en caso necesario su función. No se acepta que después de la denominación genérica del o los aditivos se expresen las iniciales correspondientes a farmacopeas o formularios.

5.8.3 Para soluciones y polvos que contengan electrolitos tales como sodio y potasio, entre otros, deberá declararse la concentración de los mismos en términos de miliequivalentes o milimoles, según el caso.

5.8.4 Símbolos para unidades.

Se deberán emplear las unidades del Sistema Internacional de Unidades y cuando proceda, de acuerdo con lo establecido en este Proyecto de Norma citada en el inciso 2.1 del apartado de referencias.

5.8.5 Expresión de unidades.

Las unidades internacionales se deberán designar con el símbolo "UI". Para otras unidades o expresiones diferentes, se fijará la expresión que la bibliografía justifique.



5.8.5.1 Para los medicamentos cuya dosificación sea por medidas especiales, deberá expresarse la equivalencia de cada medida, según se dosifique el producto, en términos de volumen o peso del o los fármacos.

5.9 Dosis o posología.

Se requiere la expresión siguiente: "Dosis (o posología): la que el médico señale", excepto en los medicamentos que para adquirirse no requieran receta médica.

5.10 Vía de administración.

Deberá expresarse aquella que se autorizó al otorgarse el registro sanitario del medicamento, conforme a lo establecido en la FEUM, como sigue: "Vía de administración:____", y se deberá señalar la que corresponda sin abreviaturas y, en su caso, se adicionará la leyenda "Léase instructivo anexo", siempre y cuando se incluya en el envase secundario. Si las instrucciones se encuentran impresas en el envase primario o secundario la leyenda que se deberá expresar es: "Léase instructivo impreso".

Los medicamentos que no requieran contar con un instructivo y solo se indique su preparación o forma de uso deberá expresarse "Modo de uso" o "Modo de empleo"

5.10.1 En el caso de envases primarios pequeños, se aceptan las abreviaturas para la vía de administración IV, IM, SC, IA, IL, TD, SL, IT según corresponda, de acuerdo con el inciso 4 de este Proyecto de Norma. Las vías de administración no especificadas en dicho inciso se expresarán sin abreviar.

Estas abreviaturas serán aceptadas siempre y cuando el envase primario se encuentre contenido en un envase secundario que señale la vía de administración sin abreviaturas.

5.10.2 Después de la vía de administración, y a renglón seguido, se deberá expresar en caracteres legibles la forma de administrar:

5.10.2.1 En pastillas y laminillas se deberá expresar la frase: "Disuélvase lentamente en la boca".

5.10.2.2 En obleas se deberá expresar: "Humedézcase previamente en la boca", cuando proceda.

5.10.2.3 En gomas no ingeribles se deberá expresar la frase: "Mástíquese, no se trague". En gomas y tabletas que son masticables e ingeribles se deberá expresar la frase: "mástíquese antes de tragar".

5.10.2.4 En tabletas, granulados y polvos que son efervescentes o dispersables, se deberá expresar:

"Efervescente", "Dispersable" o "para solución" y "Disuélvase previamente en ____ (según las instrucciones)".

5.10.2.5 En tabletas que son sublinguales se deberá expresar: "Disuélvase debajo de la lengua".

5.10.2.6 En tabletas que son orodispersable se deberá expresar: "Disuélvase en la boca con la saliva antes de tragar".

5.10.2.7. En tabletas de liberación prolongada o retardada se deberá expresar: "No triturar, partir, romper o masticar".

5.10.2.8 En suspensiones y emulsiones se deberá expresar: "Agítase antes de usarse".



5.10.2.9 En tabletas, cápsulas y óvulos de administración vaginal o supositorios, se deberá expresar después de la vía de administración la frase: "No ingerible".

5.10.2.10 En el caso de formas farmacéuticas de aplicación externa se deberá expresar "No ingerible".

5.10.2.11 En las soluciones para administrar por vía parenteral se deberá expresar, cuando aplique: "Si no se administra todo el producto, deséchese el sobrante"; "No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos"; "No se administre si el cierre ha sido violado" u otras que apliquen.

5.10.2.12 En el caso de que los medicamentos se acompañen de aditamentos esterilizados para su administración, se deberá expresar en el envase: "Deséchese los aditamentos inmediatamente después de su uso".

5.10.2.13 En las soluciones que deben diluirse antes de su administración deberá expresar: "Antes de administrarse, dilúyase con _____ al volumen indicado" o "Antes de administrarse, dilúyase con _____ a _____ mL" y deberá referirse al diluyente y volumen recomendados.

5.10.2.14 En los polvos y liofilizados que requieran reconstituirse antes de su administración deberá expresar: "Antes de administrarse, reconstituya con _____ al volumen indicado" o "Antes de administrarse, dilúyase con _____ a _____ mL" y deberá referirse al diluyente y volumen recomendados

5.10.2.15 Adicional a las formas farmacéuticas ya mencionadas, se deberán expresar aquellas leyendas que apliquen de acuerdo con su vía de administración o consideración de uso.

5.11 Datos de conservación y almacenaje.

5.11.1 De acuerdo con la naturaleza del medicamento, la fórmula del producto y el tipo de envase, en la etiqueta se deberán expresar las leyendas que se justifiquen según los estudios de estabilidad.

5.11.1.1 "Consérvese o manténgase a no más de _____ °C". Si durante el uso del medicamento se requiere una condición de conservación diferente indicarla en la etiqueta y en el instructivo, si aplica.

5.11.1.2 Para medicamentos que requieran refrigeración o congelación se deberá expresar la siguiente leyenda indicando el intervalo de temperatura conforme a lo señalado en la FEUM: "Consérvese o manténgase en refrigeración o congelación entre _____ y _____ °C". Si durante el uso del medicamento se requiere una condición de conservación diferente indicarla en la etiqueta y en el instructivo, si aplica.

5.11.1.3 "Consérvese (incluir el envase: el frasco, el tubo, la caja, etc.) bien cerrado".

5.11.2 "Protéjase de la luz", cuando proceda según las pruebas de fotoestabilidad.

5.11.3 Cuando se requiera de refrigeración, se indicará la leyenda: "No se congele", cuando proceda.

5.11.4 En los medicamentos para reconstituir, que demuestren mediante su estudio de estabilidad que una vez preparado puede ser administrado, tanto en la etiqueta del envase primario, como del secundario, se deberá expresar:



5.11.4.1 En los productos de dosis múltiple, la leyenda: "Hecha la mezcla, el producto se conserva durante horas o días", "Una vez abierto el envase, el producto se conserva durante ____ horas o días", indicar las condiciones de almacenamiento necesarias, que se justifique de acuerdo a los estudios de estabilidad aplicables. "Refrigeración", "a no más de °C", "protegido de la luz" u otras.

5.11.4.2 En los medicamentos de dosis única en los que se justifique de acuerdo con los estudios de estabilidad aplicables la leyenda: "Hecha la mezcla, el producto se conserva máximo durante ____ horas, en tales o cuales condiciones de temperatura y luz, en su caso".

5.11.5 Si el envase primario es pequeño, en la etiqueta se podrán omitir estas leyendas de conservación.

5.11.6 En aquellos productos cuya presentación contenga propelentes o gases medicinales, se deberá indicar la expresión con letras mayúsculas, grandes y destacadas: "PELIGRO-INFLAMABLE", si procede y además, cuando aplique:

5.11.6.1 " No se use cerca del fuego o fuentes de calor ".

5.11.6.2 "No fume o encienda alguna flama cuando se aplique".

5.11.6.3 "No exponga el envase a los rayos del sol o lugares excesivamente calientes, ni los perfore o los arroje al fuego".

5.11.6.4 "Evite el contacto con los ojos".

5.12 Leyendas de advertencia y precautorias.

5.12.1 Las soluciones y suspensiones de uso oral que contengan alcohol deberán cumplir con lo siguiente:

5.12.1.1 Cuando el contenido de alcohol sobrepase el 5 por ciento deberán expresar: "Contiene ____ por ciento de alcohol".

5.12.1.2 Cuando el contenido alcohólico sea entre 5 por ciento y 10 por ciento deberán expresar, adicionalmente a lo expresado en el inciso anterior, la leyenda: "No se administre a menores de 5 años". Excepto en los medicamentos homeopáticos.

5.12.1.3 Cuando el contenido alcohólico sea del 11 por ciento o mayor deberán expresar: "No se administre a menores de 12 años". Excepto en los medicamentos homeopáticos.

5.12.2 Las soluciones y suspensiones de administración oral o inyectable; así como los granulados y polvos, de administración oral que contengan sacarosa u otros azúcares deberán expresar: " Contiene ____ por ciento de azúcar" y, en su caso: "Contiene ____ por ciento de otros azúcares".

5.12.3 Cuando el medicamento contenga en su vehículo o excipiente aspartamo como sustituto del azúcar, se deberá expresar: "Atención fenilcetonúricos, este producto contiene fenilalanina" y podrá expresarse "Contiene aspartamo".

Cuando el medicamento contenga sorbitol, una fuente de fructosa, se debe expresar: "Este medicamento contiene sorbitol, una fuente de fructosa, los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (HFI) no deben tomar/recibir este medicamento".

En caso de contener otros aditivos con efectos conocidos, se debe expresar: "Este medicamento contiene: _____".



5.12.4 Para medicamentos cuyo envase incluya un desecante, éste deberá ser inocuo. Si el desecante no es parte del envase primario, deberá expresarse: "Contiene un desecante NO INGERIBLE, consérvase dentro del envase".

5.12.5 Cuando el medicamento contenga principios activos o ingredientes que afecten el estado de alerta del consumidor deberán expresarse leyendas precautorias tales como: "Este medicamento puede producir (somnolencia, mareo, disminución de reflejos u otro efecto relevante y afectar el estado de alerta), por lo que no deberá conducir vehículos automotores ni operar maquinaria pesada o de precisión hasta que desaparezcan los efectos".

5.12.6 Cuando el medicamento contenga ingredientes que causen hipersensibilidad conocida deberá expresarse la leyenda: "Este medicamento contiene (aditivos o sustancias empleadas o generadas durante el proceso de fabricación), que puede producir reacciones de hipersensibilidad".

5.12.7 Cuando el medicamento contenga antibióticos deberá expresarse la leyenda: "ANTIBIÓTICO. El uso incorrecto de este producto causa resistencia bacteriana, por lo que requiere vigilancia médica".

5.12.8 Cuando el medicamento sea de uso exclusivo en hospitales deberá expresar: "Medicamento de uso hospitalario".

5.13 Expresión de la clave alfanumérica

5.13.1 En la etiqueta de los medicamentos se deberá expresar la clave alfanumérica del Registro Sanitario seguida del número romano de la fracción que corresponda a los medicamentos de acuerdo a la clasificación que señala la Ley General de Salud, para su venta o suministro al público, ambos con la misma tipografía y tamaño.

En la etiqueta de los remedios herbolarios, se deberá expresar la clave alfanumérica del Permiso Sanitario.

5.13.2 Si se incluye junto con el medicamento un dispositivo, tal como jeringa, aguja, equipo para venoclisis o diluyente, entre otros, que se comercialice también por separado al medicamento, se deberá expresar la clave de registro del dispositivo médico en su envase o envoltura y en el envase secundario del medicamento.

5.13.2.1 Si se incluye junto con el medicamento un dispositivo médico, tal como jeringa, aguja, equipo para venoclisis o diluyentes de uso exclusivo para ese medicamento, se puede expresar la clave de registro del medicamento en el envase o envoltura de los mismos.

5.13.3 En el caso de que los textos de las etiquetas para venta al público sean las mismas que para exportación, deberán cumplir con este Proyecto de Norma y es opcional que se expresen los números de registro sanitario o número de la licencia del o los países a donde se van a exportar, así como los nombres, razones sociales y domicilios de los importadores. Estos textos se deberán expresar en los envases secundarios y no estarán sujetos de autorización sanitaria. La información adicional a este Proyecto de Norma, en las etiquetas de los medicamentos con fines de exportación es responsabilidad del titular del registro en México y no estarán sujetos de autorización sanitaria.



5.14 Número de lote. En todas las unidades de una producción se deberá expresar el lote en términos tales como: "Lote___" o "Lot. ___".

5.15 Fecha de caducidad.

5.15.1 Se deberá expresar como: "Caducidad y/o Expiración y/o Vencimiento o Cad. y/o Exp. y/o Venc." e indicar el mes con un mínimo de tres letras o dos dígitos y el año con al menos los dos últimos dígitos, en caracteres legibles e indelebles. En caso de colocar el día del mes, deberá colocarse a dos dígitos.

Cuando la caducidad solamente indique el mes y año, se entenderá como fecha de vencimiento el último día del mes marcado en la caducidad.

5.16 Fecha de fabricación, como dato opcional. Se podrá expresar como "Fab. ____" e indicar el mes con un mínimo de tres letras o dos dígitos y el año con al menos los dos últimos dígitos, en caracteres legibles e indelebles.

5.16.1 El lote y la fecha de caducidad deberán figurar en forma independiente tanto en envase primario como en el secundario.

Deberán estar, marcado, marcado en relieve o en hueco o grabado en forma legible y con color contrastante con respecto al fondo cuando sea impreso o estarcido tanto en el envase primario como en el secundario.

Las expresiones de las palabras lote, fecha de caducidad y fecha de fabricación pueden agregar diferentes signos de puntuación (":") y expresarse en mayúsculas, siempre y cuando se mantenga su significado.

5.17 Datos del fabricante, comercializador, titular del registro y en su caso representante legal en México.

5.17.1 Las presentaciones para líneas de comercialización y líneas de comercialización exclusiva serán responsabilidad del titular del registro y el comercializador y se sujetarán a las disposiciones de la normatividad vigente.

5.17.2 Las modalidades para la expresión de las condiciones de fabricación y comercialización deberán ser:

5.17.2.1 Cuando el fabricante sea nacional y titular del registro sanitario se expresará:

"Hecho en México por:" o "Fabricado en México por:" seguido del nombre, denominación o Razón Social y Domicilio "_____".

Y según corresponda:

"Acondicionado y/o Distribuido por:" seguido del nombre, denominación o Razón Social y el Domicilio.

5.17.2.2 Cuando el fabricante sea extranjero y titular del registro sanitario se expresará:

"Hecho en (país) por:" o "Fabricado en (país) por:" seguido del nombre, denominación o Razón Social y a continuación: "Domicilio _____".

Y según corresponda:

"Acondicionado Importado y/o Distribuido por:" y Representante Legal:" seguido del nombre, denominación o Razón Social y el Domicilio.

5.17.2.3 Cuando el fabricante sea diferente al titular del registro sanitario se expresará:



"Hecho en (país) por:" o "Fabricado en (país) por:", seguido del nombre, denominación o Razón Social y a continuación: Domicilio "_____".

Y según corresponda:

"Acondicionado y/o distribuido y/o Importado por:", y "Titular del registro y/o Representante Legal:" seguido del nombre, denominación o Razón Social y el Domicilio.

5.17.2.4 Los datos del nombre, denominación o razón social y del domicilio deberán coincidir con lo autorizado en el Registro Sanitario para productos de fabricación nacional y para los productos de fabricación extranjera, según aplique.

5.17.2.5 Cuando un medicamento sea fabricado bajo un convenio, se podrán incluir las leyendas: "Para:" o "Bajo licencia de ____" o "Según fórmula de ____".

5.17.2.6 Sólo se permitirá el uso de pictogramas que eviten la confusión del consumidor, siempre y cuando sirvan para aclarar el uso o manejo adecuado de los productos.

La ubicación será en cualquier sitio del envase primario y/o secundario siempre y cuando no sea en las proximidades o periferias de la denominación distintiva y/o genérica.

La expresión de estos pictogramas será de forma textual o gráfica, para su autorización.

Estos no deberán informar o indicar características que establezcan comparaciones entre productos o motiven una conducta.

5.17.2.7 Los titulares del registro, podrán expresar sus símbolos o logotipos, así como los de sus fabricantes y distribuidores, en cualquier área del envase primario, secundario o ambos, siempre que no interfieran con la legibilidad de los textos en los mismos, ni incluyan mensajes de promoción.

5.17.2.8 El símbolo y/o logotipo y el nombre del fabricante y/o distribuidor, no deberán asociarse con la denominación genérica.

5.17.2.9 La inclusión de símbolos o logotipos de las líneas de comercialización o distribución exclusivas se sujetará al cumplimiento de los siguientes requisitos, sin que deban ser autorizados por la Secretaría de Salud:

5.17.2.9.1 El símbolo o logotipo de las líneas de comercialización o distribución exclusivas no podrá ser mayor en tamaño al de la denominación genérica.

5.17.2.9.2 En el caso de líneas de comercialización exclusivas el símbolo o logotipo del distribuidor, comercializador o titular de la línea de comercialización, podrá expresarse en cualquier área del envase primario y secundario.

5.17.2.9.3 Cuando se trate de medicamentos fabricados para una línea de comercialización exclusiva, deberán incluir la leyenda "Para venta exclusiva en ____" en el envase secundario, y de no contar con éste, en el envase primario.

5.18 Presentación.

Se deberá expresar la descripción del envase secundario (si aplica) y primario, así como el número de unidades, volumen, peso, o unidad de medida que aplique.

5.19 En presentaciones para tratamientos prolongados de enfermedades crónico-degenerativas, se deberá incluir la leyenda: "Prohibida la venta fraccionada del producto".

5.20 Precio máximo al público.



El envase que se presente al consumidor deberá llevar la leyenda: "precio máximo al público" seguido del importe que corresponda en caracteres legibles e indelebles.

Para medicamentos destinados exclusivamente para instituciones públicas de salud y de seguridad social podrá omitirse la leyenda.

5.21 Etiqueta de envases secundarios.

Los envases secundarios deberán contener en la superficie principal de exhibición los siguientes textos como mínimo:

5.21.1 La denominación distintiva, es optativa en el caso de medicamentos genéricos o biocomparables.

5.21.2 Denominación genérica.

5.21.3 Forma farmacéutica.

5.21.4 Concentración.

5.21.5 Consideraciones de uso, si aplica.

5.21.6 Presentación

5.21.7 Fórmula, podrá aparecer en cualquiera de las caras de mayor exhibición.

5.21.8 Vía de administración.

5.22 La demás información que se detalla en los incisos 5 y 6 de este Proyecto de Norma se deberá distribuir en el resto del envase.

5.23 En el caso de que sólo tenga envase primario, toda la información se deberá expresar en este.

5.24 Etiqueta para envases primarios pequeños:

En ampolleta y frasco ámpula, u otro tipo de envases de volúmenes hasta de 15 mL o bien sobres de celopolial, polifán, aluminio, envase de burbuja, entre otros, siempre y cuando estén contenidos a su vez en envases secundarios, el marbete deberá incluir los siguientes datos:

5.24.1 La denominación distintiva, es optativa en el caso de medicamentos genéricos o biocomparables.

5.24.2 Denominación genérica.

5.24.3 Forma farmacéutica.

5.24.4 Concentración.

5.24.5 Consideraciones de uso, si aplica.

5.24.6 Vía de administración.

5.24.7 La clave alfanumérica del Registro sanitario y su fracción.

5.24.8 Lote. Siendo posible expresarse como se indica en los incisos 5.14, 5.15 y 5.16

5.24.9 Cad. _____. Siendo posible expresarse como se indica en los incisos 5.14, 5.15 y 5.16

5.24.10 La etiqueta de los diluyentes en envases pequeños que forman parte de las presentaciones para reconstituir deberá incluir los siguientes datos, cuando aplique podrán expresarse de manera abreviada, de acuerdo al inciso 4.36:

5.24.10.1 Denominación genérica.

5.24.10.2 Concentración, en su caso.

5.24.10.3 Volumen.



5.24.10.4 Lote.

5.24.10.5 Cad.____.

5.24.10.6 En los medicamentos de uso hospitalario que se administran por vía parenteral y cuyo manejo o uso inadecuado pueden causar daños graves o incluso fatales se deberá expresar la leyenda: "Medicamento de alto riesgo"

Se deberá expresar la leyenda, en el envase secundario y en el envase primario cuando este sea mayor a 5 mL.

5.24.10.6.1 Para ampollita o frasco ampolla incoloro los textos deberán ser en color rojo.

5.24.10.6.2 Para ampollita o frasco ampolla ámbar los textos deberán expresarse en color blanco, si son grabados, o en rojo, si son etiquetas.

5.24.10.6.3 Las ampollitas con diluyente que forman parte de la presentación deberán incluir los siguientes textos:

5.24.10.6.4.1 Diluyente.

5.24.10.6.4.2 Denominación genérica del o los fármacos, en su caso.

5.24.10.6.4.3 Concentración, en su caso.

5.24.10.6.4.4 Lote y caducidad.

5.24.10.6.4.5 Volumen.

5.24.10.6.5 Para el caso de los electrolitos concentrados y de uso hospitalario, el fondo de la etiqueta deberá cumplir con los siguientes colores:

5.24.10.6.5.1 Color azul para bicarbonato de Sodio 7.5%, solución para uso inyectable en ampollita con 10 mL.

5.24.10.6.5.2 Color verde para sulfato de magnesio 10%, solución para uso inyectable en ampollita con 10 mL.

5.24.10.6.5.3 Color amarillo para gluconato de calcio 10%, solución para uso inyectable en ampollita con 10 mL.

5.24.10.6.5.4 Color rojo para cloruro de potasio 14.9%, solución para uso inyectable en ampollita con 10 mL.

5.24.10.6.5.5 Color naranja para fosfato de potasio 15%, solución para uso inyectable en ampollita con 10 mL.

5.24.10.6.5.6 Color blanco para cloruro de sodio 17.7%, solución para uso inyectable en ampollita con 10 mL.

5.24.11 Las ampollitas de vidrio que contengan agua estéril para uso inyectable deberán llevar una banda en el cuello de la misma en color azul y los textos en el mismo color.

5.24.12 En el caso de ampollitas de plástico etiquetadas que contengan agua estéril para uso inyectable se deberá incluir una banda de color azul en la etiqueta y los textos en el mismo color, con excepción de aquellas grabadas por moldeo.

5.24.13 Las ampollitas con agua estéril para uso inyectable que cuenten con registro por separado, además de lo señalado en los incisos 5.24.10, 5.24.11 y 5.24.12 de este Proyecto de Norma, deberán expresar la clave alfanumérica del registro asignado y caducidad.



5.25 En el caso de jeringa u otros dispositivos prellenados o precargados y empacados en envase adicional individual, podrá no incluirse en la jeringa el número de lote y la fecha de caducidad, los cuales se deberán expresar en el envase correspondiente.

5.26 La información del envase adicional, deberá tener cuando menos, lo siguiente:

5.26.1 Denominación genérica.

5.26.2 La denominación distintiva, es optativa en el caso de medicamentos genéricos o biocomparables.

5.26.3 Forma farmacéutica.

5.26.4 Lote.

5.26.5 Número del registro sanitario o clave alfanumérica del producto emitido por la autoridad sanitaria y su fracción.

5.26.6 Caducidad.

5.27 Información que deberán contener los envases colectivos de los medicamentos, ya sea impresa en la caja o contenida en una etiqueta:

5.27.1 La denominación distintiva, es optativa en el caso de medicamentos genéricos o biocomparables.

5.27.2 Denominación genérica.

5.27.3 Forma farmacéutica.

5.27.4 Número de piezas por envase colectivo.

5.27.5. Presentación por envase y concentración.

5.27.6 Lote.

5.27.7 Caducidad.

5.27.8 Datos de conservación y almacenaje.

5.27.9 Número del registro sanitario o clave alfanumérica del producto emitido por la autoridad sanitaria y su fracción.

5.27.10 Datos del fabricante del medicamento, el titular del registro, y el distribuidor conforme a lo establecido en el inciso 5.17 de esta norma.

5.27.11 Las etiquetas de los envases colectivos destinados exclusivamente para su distribución, serán responsabilidad del titular del registro sanitario o representante legal y se sujetarán a lo establecido en este Proyecto de Norma, sin que requiera de autorización por parte de la Secretaría de Salud.

5.27.12 Las etiquetas de envases colectivos destinados exclusivamente para sector salud, serán responsabilidad del titular del registro sanitario, se sujetarán a lo establecido en la Norma Oficial Mexicana aplicable, sin que requiera de autorización por parte de la Secretaría de Salud; además de lo anterior, deberán expresar la leyenda "Para uso exclusivo del sector salud".

5.28 Los medicamentos destinados exclusivamente para las instituciones públicas de salud y de seguridad social deberán contener la clave del Compendio Nacional de Insumos para la Salud vigente correspondiente al medicamentos, en el envase secundario; en el caso de medicamentos que no contengan envase secundario deberá expresarse en el envase primario así como la leyenda "Prohibida su venta" o "Propiedad del Sector Salud" sin que requiera de



autorización por parte de la Secretaría de Salud y deberán apegarse a las disposiciones aplicables.

5.29 Cuando la información se exprese en otro idioma además del español, ésta podrá ser hasta del mismo tamaño y proporcionalidad tipográfica, sin oponerse ni contravenir al texto en el idioma español.

5.30 En ningún caso, se podrá sobreetiquetar la información original.

5.31 En el caso de los medicamentos biotecnológicos, deberán incluir además, la siguiente información:

5.31.1 La Denominación Común Internacional.

5.31.2 Nombre o razón social o denominación y domicilio del fabricante y país de origen del medicamento biotecnológico.

5.31.3 El lugar del envasado primario y acondicionamiento secundario del medicamento biotecnológico, cuando aplique.

5.31.4 En su caso, nombre o razón social o denominación y domicilio del importador.

5.31.5 Para los medicamentos biotecnológicos cuyo titular del registro se encuentra en el extranjero se debe indicar lo siguiente:

5.31.5.1 Nombre y domicilio del representante legal en territorio nacional.

5.31.5.2 Nombre o razón social o denominación y domicilio del titular del registro.

5.31.5.3 Nombre o razón social o denominación y domicilio del Distribuidor.

5.31.6 Las siglas M.B. en el caso de medicamentos biotecnológicos innovadores, y M.B.B. en el caso de medicamentos biotecnológicos biocomparables.

5.31.6.1 Deben estar expuestas en un lugar preferente de la superficie principal de exhibición de los envases secundario, de manera notoria, de color contrastante y perfectamente legible.

5.31.6.2 Deben ser impresas, cuando menos, con los mismos puntos tipográficos de altura que las mayúsculas de la Denominación Común Internacional.

5.31.6.3 No se permite el uso de símbolos o logotipos que por su fonética o grafismo induzcan a confusión con el de las siglas M.B. en el caso de medicamentos biotecnológicos innovadores, y M.B.B. en el caso de medicamentos biotecnológicos biocomparables.

5.32 Información que deberán contener los envases adicionales para presentación en combo:

5.32.1 Denominación distintiva.

5.32.2 Denominación genérica.

5.32.3 Forma farmacéutica.

5.32.4 Concentración.

5.32.5 Consideraciones de uso, si aplica.

5.32.6 Vía de administración.

5.32.7 Datos de conservación y almacenaje.

5.32.8 Numero del Registros sanitarios de cada producto emitido por la autoridad sanitaria y su fracción.

5.32.9. Presentación por envase y concentración:

5.32.10 Lote.



5.32.11 Caducidad. En el caso de combos la fecha de caducidad se establece con el periodo de vida útil más corto de los medicamentos.

5.33. Leyendas

De acuerdo con el inciso 5.13.1 de este Proyecto de Norma, las leyendas para el etiquetado de los medicamentos se incluirán conforme a lo siguiente:

5.33.1 Las etiquetas de los medicamentos que requieren prescripción médica para su comercialización deberán incluir la información del inciso 5 de este Proyecto de Norma, así como las siguientes leyendas específicas:

5.33.1.1 Para los psicotrópicos (fracción II del artículo 226 de la Ley General de Salud): "Su (venta o dispensación) requiere receta médica, la cual se retendrá en la farmacia" y, en su caso, "Su uso prolongado aún a dosis terapéuticas puede causar dependencia".

5.33.1.2 Para los psicotrópicos (fracción III del artículo 226 de la Ley General de Salud), "Su (venta o dispensación) requiere receta médica que podrá surtirse en tres ocasiones con vigencia de seis meses y, en su caso, su uso prolongado aún a dosis terapéuticas puede causar dependencia".

5.33.1.3 Para los psicotrópicos (fracción III del artículo 226 de la Ley General de Salud), "Su (venta o dispensación) requiere receta médica que podrá surtirse en tres ocasiones con vigencia de seis meses y, en su caso, su uso prolongado aún a dosis terapéutica puede causar dependencia".

5.33.1.4 Para medicamentos que requieren prescripción médica para su comercialización (fracción IV del artículo 226 de la Ley General de Salud): "Su (venta o dispensación) requiere receta médica".

5.33.1.5 En los envases primarios, secundarios o ambos, en su caso, de todos los medicamentos cuyo fármaco o fármacos estén contraindicados durante el embarazo o en tiempos parciales de éste o la lactancia se deberá incluir la silueta en perfil de una mujer embarazada dentro de un círculo y cruzada por dos líneas en color rojo, o en su defecto en color contrastante con el empaque y se expresara la leyenda correspondiente durante el uso en el embarazo o lactancia, conforme a la evidencia más reciente o la previamente autorizada .

Podrán incluirse leyendas precautorias en los casos en los que no esté estrictamente contraindicado el uso.

5.33.1.6 Para hemoderivados incluir la leyenda: "La transmisión de agentes infecciosos no es totalmente descartada cuando son administrados productos preparados a partir de la sangre o plasma humano".

5.33.1.7 Para todos los medicamentos:

5.33.1.7.1 "No se deje al alcance de los niños" o "No se deje al alcance ni a la vista de los niños".

5.33.1.7.2 "Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx",

De manera opcional se podrá agregar el correo o número telefónico para farmacovigilancia del titular o representante legal del Registro Sanitario.



5.33.1.7.3 Y otras que fije la Secretaría de Salud, de acuerdo con la naturaleza/perfil de seguridad del medicamento o de los padecimientos que se traten con él.

5.33.2 Para medicamentos de libre venta. (Fracción V y VI del artículo 226 de la Ley General de Salud):

5.33.2.1 Además de contener la información previamente establecida en este inciso, deberán incluirse los siguientes rubros y los textos relacionados con ellos, cuando aplique. La información deberá redactarse en lenguaje claro y sencillo para facilitar su comprensión.

5.33.2.1.1 Indicación terapéutica.

La indicación terapéutica o indicación de uso deberá apegarse a la autorizada en el Registro Sanitario, incluida en la información para prescribir autorizada, debiendo utilizar expresiones tales como: "(denominación distintiva o genérica) es un auxiliar en _____", "Use (denominación distintiva o genérica) como auxiliar en _____", excepto en material publicitario. La expresión de la indicación terapéutica se deberá limitar a padecimientos, afecciones o patologías que no requieran diagnóstico médico excluyéndose por su naturaleza las patologías crónicas y/o crónicas degenerativas.

5.33.2.1.2 Dosis y modo de uso/empleo. Deberá expresarse este rubro y las instrucciones precisas para un correcto uso y administración del medicamento; podrán utilizarse términos tales como: "Forma de administrar (denominación distintiva o genérica): _____", "Como administrar (denominación distintiva o genérica): _____".

Deberá indicar un tiempo máximo de uso y expresar la leyenda "Si persisten las molestias, consulte a su médico". El tiempo máximo de uso corresponderá a lo indicado en la información para prescribir.

5.33.2.1.3 Uso en el embarazo y lactancia. Deberá expresarse como: "No use (denominación distintiva o genérica), durante el embarazo y/o lactancia" o "En caso de embarazo o lactancia, consulte a su médico" o "No se reportan problemas para su uso".

Podrán incluirse leyendas precautorias en los casos en los que no esté estrictamente contraindicado el uso.

5.33.2.1.4 Contraindicaciones. Deberán expresarse las situaciones concretas en las que no se debe administrar el medicamento, recurriendo a términos tales como: "No administrar (denominación distintiva o genérica), si usted tiene: _____".

5.33.2.1.5 Precauciones y advertencias. Cuando aplique a cualquiera de los siguientes rubros:

5.33.2.1.5.1 Uso pediátrico. Deberá expresarse en términos tales como: "No deberá administrar (denominación distintiva o genérica) en menores de ___ años o meses" o "Consulte a su médico".

5.33.2.1.5.2 Reacciones adversas. Deberá expresarse con términos tales como: "El uso de (denominación distintiva o genérica) puede causarle: _____".

5.33.2.1.5.3 Interacciones medicamentosas y alimentarias.

Deberá expresarse en términos tales como: "Si usa (denominación distintiva o genérica del producto en cuestión), no tome (denominación genérica)" o "Si usa (denominación distintiva o genérica del producto en cuestión), no consuma (alimento o bebida)", "Si usa (medicamento o



remedio herbolario) que contenga (fármaco), no tome (denominación distintiva o genérica del producto en cuestión)".

5.33.2.1.6 Ingesta accidental y sobredosis.

Deberá expresarse en términos tales como: "En caso de ingesta accidental, no provocar el vómito" o "en caso de ingesta accidental, provocar el vómito" o "en caso de contacto con los ojos, lavar con abundante agua", entre otras

5.33.2.1.7 Las leyendas:

"Si persisten las molestias consulte a su médico".

5.33.2.1.8 Si cuenta con instructivo o inserto deberá adicionarse la leyenda "Léase instructivo anexo", "Léase inserto anexo" o "Léase prospecto anexo", siempre y cuando se incluya en el envase secundario. Si el instructivo, inserto o prospecto se encuentra impreso en el envase primario o secundario la leyenda que se deberá expresar es: "Léase instructivo impreso", "Léase inserto impreso" o "Léase prospecto impreso".

Opcionalmente se podrá expresar de manera gráfica el código QR que dirija al instructivo de paciente. La inclusión del código QR no implica la eliminación del instructivo físico (anexo o impreso).

El contenido del instructivo mediante el código QR deberá ser exactamente el mismo del instructivo físico (anexo o impreso) autorizado. Cuando una actualización de instructivo sea aprobado por la secretaria, será aceptable la actualización inmediata del código QR para reflejar el instructivo más actualizado en el producto previamente distribuido.

5.33.2.1.9 Se podrán incluir gráficos que coadyuven a la comprensión del uso adecuado del medicamento y no impidan o deterioren la legibilidad e importancia de las leyendas, no induzcan a confusión ni con criterios de calidad, ni con alimentos y bebidas y no se caricaturicen.

5.33.2.1.10 Se podrá expresar el número telefónico, particularmente si es un número 800, del titular del registro sanitario o representante legal, de consulta para el consumidor con la siguiente leyenda: "Para información relacionada con el producto comuníquese al teléfono". El teléfono podrá ser modificado sin previa autorización de la Secretaría de Salud. También se podrá expresar el correo electrónico del titular del registro sanitario o representante legal con la siguiente leyenda "Para información relacionada con el producto escribir al correo electrónico". Si adicionalmente se expresa el sitio específico del producto en la página web del titular del registro sanitario o representante legal, deberá contar con previa autorización del área de Publicidad de la COFEPRIS y se expresará la leyenda "Para información relacionada con el producto consulte el enlace (link): ____"

5.33.2.1.11 Podrán incluirse leyendas cortas, autorizadas por la Secretaría de Salud, relacionadas con la o las indicaciones terapéuticas del medicamento, de conformidad con las disposiciones aplicables.

5.33.2.2 Las presentaciones con tratamientos individuales contenidos en cajas expendedoras para venta al público podrán contar con envase secundario u otra modalidad que contenga la



información indicada en el inciso 5.33.2 de este Proyecto de Norma. Cuando sólo cuente con envase primario esta información deberá estar en dicho envase.

Cuando sólo cuente con envase primario esta información deberá estar en dicho envase.

5.33.2.2.1 La caja expendedora que contiene tratamientos individuales de remedios herbolarios y medicamentos de libre acceso, deberán cumplir con el inciso 5.26 de este Proyecto de Norma. Además, podrán llevar lo señalado en el inciso 5.33 de este Proyecto de Norma.

5.33.2.2.2 Todos los textos mencionados deberán ser legibles.

5.33.3 Muestras médicas, originales de obsequio o muestras de obsequio. El etiquetado de los productos que sean considerados como muestras médicas, originales de obsequio o muestras de obsequio, deberá de contener todos los datos y leyendas del producto de venta, adicionando la siguiente expresión: "Muestra de obsequio prohibida su venta", "Muestra médica no negociable", "Muestra de obsequio no negociable", "Muestra médica prohibida su venta", tanto en envase primario como en el secundario, o bien "Original de obsequio prohibida su venta", en el envase secundario. Lo anterior no deberá ser considerado como una presentación adicional que requiera de autorización por parte de la Secretaría de Salud; sin embargo, deberán apegarse a las disposiciones aplicables.

5.34. Instructivo.

5.34.1. Los medicamentos y remedios herbolarios deberán contar con instructivo cuando:

5.34.1.1 Se requieran instrucciones detalladas sobre su aplicación, modo de uso/empleo o preparación que no puedan incluirse en la etiqueta, como en el caso de medicamentos para reconstituir presentados en envases separados, entre otros.

5.34.1.2 Deban expresarse advertencias o precauciones sobre su uso, incluyendo la duración del tratamiento y condiciones específicas de empleo.

5.34.2 Cuando el titular del registro o la Secretaría de Salud lo considere pertinente, dada la naturaleza del medicamento, podrá incluirse un instructivo.

Podrán incorporarse dos versiones: una dirigida al paciente, con información redactada en lenguaje claro y sencillo sin terminología médica, y otra para el profesional de la salud, con detalles técnicos adicionales.

La información contenida en estos documentos deberá ser clara y precisa; conforme a las disposiciones normativas aplicables.

5.34.3 Contenido obligatorio en ciertos medicamentos.

En el caso de vacunas, medicamentos biológicos, fórmulas para alimentación enteral especializada, alimentación parenteral, oncológicos, medicamentos biotecnológicos y otros de uso hospitalario que lo requieran, los instructivos deberán incluir, entre otros, la posología e indicaciones terapéuticas.

5.34.4 En el caso de los antibióticos y medicamentos clasificados en las fracciones V y VI del artículo 226 de la Ley General de Salud, podrá incluirse la información dirigida a orientar sobre el uso correcto del medicamento.

5.34.5 Instructivo dirigido al paciente.



Para los medicamentos y remedios herbolarios que requieran un instructivo, este deberá estructurarse en un formato de preguntas y respuestas, utilizando un lenguaje claro y sencillo que facilite su lectura, la formulación de las preguntas pueden variar u omitirse, pero sus respuestas son información obligatoria que debe incluirse y consta de los siguientes apartados: "Instructivo para el paciente".

5.34.5.1 Denominación genérica y/o distintiva.

5.34.5.2 Forma farmacéutica.

5.34.5.3 Concentración.

5.34.5.4 Consideración de uso (si aplica).

5.34.5.5 Las siglas M.B. en el caso de medicamentos biotecnológicos innovadores, y M.B.B. en el caso de medicamentos biotecnológicos biocomparables.

5.34.5.6. Composición.

¿Este medicamento qué contiene? (incluyendo excipiente)

5.34.5.7. Indicaciones generales para el padecimiento o síntomas (remedio herbolario) para el que esté indicado.

¿Qué es y para qué se usa?

5.34.5.8. Contraindicaciones.

¿Cuándo no debo usar este medicamento?

5.34.5.9. Advertencias y precauciones.

¿Qué cuidados debo tener antes, durante y después de recibir este medicamento?

5.34.5.10. Instrucciones para su aplicación y uso (ejemplos: ingerirse antes de las comidas, o después, o en la noche; cómo usar un inhalador; cómo prepararlo para su administración, entre otros).

¿Cómo debo usar este medicamento?

¿Qué debo hacer si olvidé tomar una dosis de este medicamento?

Se podrán incluir imágenes que instruyan al paciente sobre la correcta administración del medicamento.

5.34.5.11. Interacciones con alimentos y bebidas.

¿Qué dieta especial debo seguir mientras tomo este medicamento?

5.34.5.12. Interacciones medicamentosas.

Si estoy tomando otro(s) medicamento(s), ¿puede haber algún problema?

5.34.5.13. Sobredosificación.

¿Qué debo hacer si tome más de la cantidad indicada?

5.34.5.14. Reacciones adversas.

¿Qué problemas me puede causar este medicamento? (indicar cuáles deben ser valoradas por el médico y si alguna es motivo de atención urgente).

¿Cuáles son los efectos secundarios que podría provocar este medicamento?, ¿Cuáles son los efectos secundarios que necesitan atención médica?

5.34.5.15. Condición de almacenamiento y tiempo de vida útil.

¿Cómo y por cuánto tiempo puedo guardar este medicamento?



5.34.5.16. Agregar la siguiente advertencia: "Si tiene alguna duda, consulte a su médico".

Y otras que fije la Secretaría de Salud, de acuerdo con la naturaleza del medicamento.

5.34.6 Instructivo dirigido al profesional de la salud.

Los medicamentos y remedios herbolarios que requieran instructivo deberán presentar información técnica y científica precisa, estructurada de manera clara y coherente, con el objetivo de garantizar un manejo adecuado del medicamento y promover su uso racional y seguro. Este documento deberá incluir, como mínimo, lo siguiente:

5.34.6.1 Se deberá de aclarar que el instructivo será dirigido al profesional de la salud, (excepto para remedios herbolarios) con lo que se podrán utilizar las leyendas de: "Uso exclusivo del médico" o "Uso exclusivo del profesional de la salud".

5.34.6.2 Denominación genérica y/o distintiva.

5.34.6.3 Forma farmacéutica.

5.34.6.4 Consideración de uso.

Las siglas M.B. en el caso de medicamentos biotecnológicos innovadores, y M.B.B. en el caso de medicamentos biotecnológicos biocomparables.

5.34.6.5 Indicación Terapéutica.

5.34.6.6 Contraindicaciones.

5.34.6.7 Dosis y vía de administración.

5.34.6.8 Instrucciones para reconstituir o preparar el producto (si aplica). Las soluciones inyectables deben incluir el diluyente y el volumen recomendados, la velocidad de administración, si es en bolo o en perfusión y deben señalar su periodo de estabilidad (incluyendo tiempo e intervalo(s) de temperatura) una vez reconstituidas o diluidas.

5.34.6.9 Precauciones durante el uso del medicamento. Información sobre los riesgos específicos del medicamento.

5.34.6.10 Interacciones medicamentosas.

5.34.6.11 Reacciones adversas.

5.34.6.12 Uso en embarazo y lactancia.

5.34.6.13 Alteraciones en los resultados de pruebas de laboratorio.

5.34.6.14 Manifestaciones y manejo de la sobredosificación o ingesta accidental.

5.34.6.15 Manipulación y eliminación.

5.34.6.16 Presentaciones.

5.34.6.17 Leyendas de conservación

Y otras que fije la Secretaría de Salud, de acuerdo con la naturaleza del medicamento.

Se podrán incluir imágenes que orienten al médico sobre la correcta administración del medicamento.

5.34.7 En los instructivos, tanto para el paciente como para el profesional de la salud, se deberá incluir la razón social y el domicilio del titular del registro o representante legal, cuando corresponda.



6. Información sanitaria que deberá contener la etiqueta de medicamentos no parenterales clasificados como magistrales u oficinales

- 6.1. En medicamentos oficinales, se deben utilizar las denominaciones establecidas en la FEUM y sus suplementos.
- 6.2. En medicamentos magistrales, se debe indicar la fórmula, especificando el nombre y cantidad de cada una de las materias primas de acuerdo con la prescripción médica.
- 6.3. Forma farmacéutica y cantidad preparada.
- 6.4. Consideraciones de uso.
- 6.5. Fecha de preparación.
- 6.6. Fecha de caducidad.
- 6.7. Instrucciones de almacenamiento y conservación.
- 6.8. En el caso de medicamentos magistrales, nombre completo y fecha de nacimiento del paciente y nombre completo del médico que prescribe.
- 6.9. Denominación o razón social, giro, domicilio, teléfono y logotipo o marca del establecimiento en el que se realiza la preparación.
- 6.10. Nombre completo del Responsable Sanitario, abreviatura de la Profesión, número de Cédula Profesional emitida por la Dirección General de Profesiones e institución que expidió el Título.
- 6.11. Leyendas precautorias y de advertencia: "No se deje al alcance de los niños", etc. En el caso de medicamentos oficinales la leyenda "Si persisten las molestias consulte a su médico"
- 6.12. Si es necesario, las leyendas "Tóxico", "No consuma alcohol", "No se use durante el embarazo o lactancia" u otras aplicables que fije la Secretaría de Salud, de acuerdo con la naturaleza del medicamento.
- 6.13. Leyenda de reporte sobre las sospechas de reacciones adversas de acuerdo con el inciso 5.33.1.7.2.
- 6.14. Número, lote o código de registro interno que identifique la preparación del medicamento.

7. Información sanitaria que deberá contener el etiquetado de los medicamentos homeopáticos

7.1 Etiquetado para envases primarios.

7.1.1 En la superficie principal de exhibición se deberá incluir:

7.1.1.1 La frase "Medicamento homeopático" en la superficie principal de exhibición. Deberá estar impresa en un tamaño menor a las denominaciones genérica y distintiva.

7.1.2 Denominación distintiva.

Deberá cumplir con el inciso 5.1 de este Proyecto de Norma.

7.1.3 Denominación genérica.

La denominación genérica de los medicamentos homeopáticos oficinales (fármaco homeopático) será el nombre expresado en la FHOEUM o, en su caso, en las referidas en otras farmacopeas homeopáticas o en materias médicas homeopáticas. Deberá de cumplir con lo establecido en el inciso 5.2 de este Proyecto de Norma.



7.1.4 Presentaciones específicas.

7.1.4.1 Cuando existan presentaciones específicas para lactantes, pediátricos, adultos o geriátricos, la palabra correspondiente a su presentación, podrá indicarse abajo de la denominación genérica del o los fármacos homeopáticos o formar parte de la denominación distintiva.

7.1.5 Forma farmacéutica.

Deberá expresarse únicamente aquella que se autorizó al otorgarse el registro sanitario.

7.1.6 Consideraciones de uso, conforme a lo establecido en la sección correspondiente a formas farmacéuticas de la FEUM y, en su caso, de la FHOEUM, las cuales deberán expresarse debajo de la forma farmacéutica.

7.1.7 Fórmula.

Aplicar el inciso 5.7 de este Proyecto de Norma.

7.1.8 Declaración de la fórmula. La expresión se deberá hacer designando al o los medicamentos homeopáticos oficinales (fármacos homeopáticos) utilizados, empleando la denominación genérica considerando el grado de dinamización base.

7.1.8.1 Símbolos para unidades.

Además de los indicados en el inciso 5.8.3, los establecidos en la FHOEUM.

7.1.9 Dosis o posología.

Se requiere la expresión siguiente: "Dosis (o posología): la que el médico señale", excepto en los que para adquirirse no requieran receta médica.

7.1.10 Vía de administración.

Deberá cumplir con los incisos 5.10, 5.10.1, 5.10.2, 5.10.2.1, 5.10.2.2, 5.10.2.3, 5.10.2.4, 5.10.2.5, 5.10.2.6, 5.10.2.7, 5.10.2.8, 5.10.2.9, 5.10.2.10, 5.10.2.11 y 5.10.2.12 de este Proyecto de Norma; también haciendo extensivos los incisos 5.10.2.1 y 5.10.2.5 para la forma farmacéutica "glóbulo".

7.1.11 Datos de conservación y almacenaje.

Deberá cumplir con los incisos 5.11, 5.11.1, 5.11.1.1, 5.11.1.2, 5.11.1.3, 5.11.2, 5.11.3, 5.11.4, 5.11.4.1, 5.11.4.2, 5.11.5, 5.11.6, 5.11.6.1, 5.11.6.2, 5.11.6.3 y 5.11.6.4 de este Proyecto de Norma.

7.1.12 Leyendas de advertencia y precautorias.

Deberá cumplir con los incisos 5.12.1, 5.12.1.1, 5.12.2, 5.12.3, 5.12.4 y 5.12.6 de este Proyecto de Norma.

7.1.13 Expresión de la clave alfanumérica del Registro sanitario.

Deberá cumplir con los incisos 5.13.1, 5.13.2.1 y 5.13.3 de este Proyecto de Norma.

7.1.14 Número de lote.

Deberá cumplir con el inciso 5.14 de este Proyecto de Norma.

7.1.15 Fecha de caducidad.

Deberá cumplir con el inciso 5.15.1 de este Proyecto de Norma.

7.1.16 Fecha de fabricación, cuando aplique.

Deberá cumplir con el inciso 5.16 de este Proyecto de Norma.

7.1.17 Datos del fabricante, comercializador y titular del registro.

Deberá cumplir con el inciso 5.17 de este Proyecto de Norma.



7.1.18 Presentaciones.

Deberá cumplir con el inciso 5.18 de este Proyecto de Norma.

7.1.19 En presentaciones para tratamientos prolongados de enfermedades crónico-degenerativas, deberá cumplir con el inciso 5.19 de este Proyecto de Norma.

7.2 Etiquetado para envases secundarios.

Los envases secundarios deberán contener en la superficie principal de exhibición los siguientes textos como mínimo:

7.2.1 La denominación distintiva.

7.2.2 Denominación genérica.

7.2.3 Forma farmacéutica.

7.2.4 Consideraciones de uso.

7.2.5 Presentación.

7.2.6 Fórmula, podrá aparecer en cualquiera de las caras de mayor exhibición.

7.2.7 Lote.

7.2.8 La demás información que se detalla en el inciso 5 de este Proyecto de Norma se deberá distribuir en el resto del envase.

7.2.9 En el caso de que sólo exista el envase primario, toda la información se deberá expresar en este último.

7.2.10 Vía de administración (abreviada).

7.2.11 La clave alfanumérica del Registro sanitario y su fracción.

7.2.12 Caducidad.

7.3 Etiquetado para envases primarios pequeños.

Deberá cumplir con el inciso 5.24 de este Proyecto de Norma.

7.4 La información del envase adicional.

Deberá cumplir con el inciso 5.26 de este Proyecto de Norma.

7.5 Información que deberán contener los envases colectivos de los medicamentos homeopáticos, ya sea impresa en la caja o contenida en una etiqueta.

Deberá cumplir con el inciso 5.27 de este Proyecto de Norma.

7.6 Cuando la información se exprese en otro idioma además del español, ésta podrá ser hasta del mismo tamaño y proporcionalidad tipográfica, sin oponerse ni contravenir al texto en el idioma español.

7.7 En ningún caso, se podrá sobreetiquetar la información original.

7.8 Leyendas para medicamentos homeopáticos.

7.8.1 Las etiquetas de los medicamentos homeopáticos que requieren prescripción médica para su comercialización deberán incluir la información del presente inciso 7, así como las siguientes leyendas específicas:

7.8.1.1 Para medicamentos homeopáticos que requieren prescripción médica para su comercialización (fracción IV del artículo 226 de la Ley General de Salud): "Su venta o dispensación requiere receta médica".



7.8.1.2 En los envases primarios, secundarios o ambos, en su caso, deberá cumplir con el inciso 5.33.1.5 de este Proyecto de Norma.

7.8.2 Para todos los medicamentos:

Deberá cumplir con los incisos 5.33.1.7.1, 5.33.1.7.2 y 5.33.1.7.3, de este Proyecto de Norma.

7.8.3 Para medicamentos de libre venta (Fracción V y VI del artículo 226 de la Ley General de Salud):

7.8.3.1 Además de contener la información del inciso 5.34, deberá incluirse lo referido en los siguientes incisos: 5.33.2.1.1, 5.33.2.1.3, 5.33.2.1.4, 5.33.2.1.5, 5.33.2.1.6, 5.33.2.1.7, 5.33.2.1.8, 5.33.2.1.9, 5.33.2.1.10 y 5.33.2.1.11 de este Proyecto de norma.

7.9 Las presentaciones con tratamientos contenidos en cajas expendedoras para venta al público, deberá cumplir con los incisos 5.33.2.2, 5.33.2.2.1 y 5.33.2.2.2 de este Proyecto de Norma.

7.9.1 Todos los textos mencionados deben ser legibles.

7.10 Muestras médicas. El etiquetado de los productos que sean considerados como muestras médicas deberá de contener todos los datos y leyendas del producto de venta, excepto cuando la muestra médica se considere envase primario pequeño que incluirá la información del inciso 7.2.10 de este Proyecto de Norma así como indicaciones, contraindicaciones y reacciones; adicionando la siguiente expresión: “Muestra médica no negociable”, “Muestra médica prohibida su venta” o bien “Original de obsequio prohibida su venta”, en su caso. Lo anterior no deberá ser considerado como una presentación adicional que requiera de autorización por parte de la Secretaría de Salud; sin embargo, deberán apegarse a las disposiciones aplicables.

7.11 Instructivo.

Deberá cumplir con el inciso 5.34 de este Proyecto de Norma.

7.12 Información que deberá contener la etiqueta de medicamentos homeopáticos clasificados como magistrales u oficinales.

7.12.1 Información que deberá contener la etiqueta de medicamentos homeopáticos clasificados como magistrales.

7.12.1.1 Razón social, giro, domicilio, teléfono y logotipo o marca del establecimiento.

7.12.1.2 Nombre del Responsable Sanitario o propietario.

7.12.1.3 Número de cédula profesional y escuela que expidió el título, en su caso.

7.12.1.4 La leyenda “Medicamento homeopático magistral” en caracteres legibles e indelebles.

7.12.1.5 Espacio para fórmula, nombre del médico y fecha de fabricación del establecimiento.

7.12.2 Información que deberá contener la etiqueta de medicamentos homeopáticos clasificados como oficinales

7.12.2.1 Razón social, giro, domicilio, teléfono y logotipo o marca del establecimiento.

7.12.2.2 Nombre del Responsable Sanitario o propietario.

7.12.2.3 Número de cédula profesional y escuela que expidió el título, en su caso.

7.12.2.4 La leyenda “Medicamento homeopático oficial” en caracteres legibles e indelebles.



7.12.2.5 Espacio para el nombre genérico del medicamento homeopático y el grado de dinamización. Para el caso de tinturas, tintura madre y trituración el laboratorio fabricante deberá indicar el número de lote.

8. Información sanitaria que deberá contener el etiquetado de los remedios herbolarios

8.1 Etiquetado para envases primarios.

8.1.1 En la superficie principal de exhibición se deberá incluir:

8.1.1.1 La frase "Remedio Herbolario", deberá estar impresa en la superficie principal de exhibición, en un tamaño menor que el de la denominación genérica.

8.1.1.2 La denominación distintiva.

La denominación distintiva o marca comercial deberá estar impresa en forma legible y color contrastante con respecto al fondo tanto en el envase primario como en el secundario.

En el caso de que la denominación distintiva esté compuesta por dos o más palabras, deberá cumplir con el inciso 5.1 de este Proyecto de Norma.

8.1.1.3 Denominación genérica.

Deberá cumplir con las mismas consideraciones que las indicadas para medicamentos en el inciso 5.3 de este Proyecto de Norma.

8.1.1.4 Forma farmacéutica.

Deberá expresarse únicamente aquella que se autorizó al otorgarse el permiso sanitario de remedio herbolario. No deberá figurar entre paréntesis y se deberá expresar sin abreviaturas.

8.1.1.4.1 Las siguientes formas farmacéuticas no deberán utilizarse en los remedios herbolarios: Aerosol, Colirio, Espuma, Gas medicinal, Implante, Óvulos, Sistema de liberación, Supositorio, Suspensión, cuya vía de administración sea parenteral, rectal u oftálmica.

8.1.1.5 Consideraciones de uso.

Deberá cumplir con el inciso 5.6 de este Proyecto de Norma.

8.1.1.5.1 Las únicas vías de administración parenterales admitidas para remedios herbolarios son: Bucal, Cutánea, Inhalación y Tópica.

8.1.1.6 Presentación.

Deberá cumplir con el inciso 5.18 de este Proyecto de Norma.

8.1.2 En la superficie de información se deberá incluir:

8.1.2.1 Fórmula.

Deberá cumplir con las mismas consideraciones que para medicamento indicadas en los incisos 5.7.1, 5.7.2, 5.7.3, 5.7.8 y 5.7.9, de este Proyecto de Norma, y del 5.7.10 a las formas farmacéuticas que apliquen al remedio herbolario.

8.1.2.2 Declaración de la fórmula.

La expresión deberá indicar la forma física del principio activo (tipos de extractos excepto los estandarizados, polvo, tintura, etc.), la parte de la planta usada (tallo, raíz, corteza, etc.), el nombre científico, entre paréntesis el nombre común y la cantidad del principio activo.

8.1.2.2.1 Además, deberá cumplir con las mismas consideraciones que para medicamento indicadas en el inciso 5.8, de este Proyecto de Norma.



8.1.2.2.3 Símbolos para unidades.

Deberá cumplir con el inciso 5.8.3 de este Proyecto de Norma.

8.1.2.3 Vía de administración.

Se deberá expresar como sigue: "Vía de administración ____" y se deberá señalar la que corresponda sin abreviaturas, en el envase primario y secundario y, en su caso, adicionar la leyenda "Léase instructivo anexo o impreso".

Opcionalmente se podrá expresar de manera gráfica el código QR que dirija al instructivo. La inclusión del código QR no implica la eliminación del instructivo físico (anexo o impreso).

El contenido del instructivo mediante el código QR deberá ser exactamente el mismo del instructivo físico (anexo o impreso) autorizado. Cuando una actualización de instructivo sea aprobada por la secretaria, será aceptable la actualización inmediata del código QR para reflejar el instructivo más actualizado en el producto previamente distribuido.

8.1.2.3.1 Después de la vía de administración y a renglón seguido, se deberá expresar en caracteres legibles la forma de administrar, según corresponda. Deberá cumplir con los incisos 5.10.2.1, 5.10.2.2, 5.10.2.3, 5.10.2.4, 5.10.2.5, 5.10.2.6, 5.10.2.8 y 5.10.2.12, de este Proyecto de Norma.

8.1.2.4 Datos de conservación y almacenaje.

De acuerdo con la naturaleza, la fórmula del producto, el tipo de envase y las condiciones de conservación del remedio herbolario se deberán expresar las leyendas descritas en el inciso 5.11 de este Proyecto de Norma, que se justifiquen conforme a los estudios realizados, según aplique.

8.1.2.4.1 Si el envase primario es pequeño, en la etiqueta se podrán omitir estas leyendas de conservación, siempre y cuando tenga un envase secundario.

8.1.2.5. Leyendas de advertencia y precautorias.

Deberá cumplir con las mismas consideraciones que para medicamento indicadas en los incisos 5.12.1, 5.12.1.1, 5.12.1.2, 5.12.1.3, 5.12.2, 5.12.3, 5.12.4, 5.12.5 y 5.12.6 de este Proyecto de Norma, con la particularidad de que en los incisos mencionados se alude a "Medicamento", para la aplicación de este inciso 8.1.2.5 se deberá aplicar el término "Remedio Herbolario".

8.1.2.6 Expresión de la clave alfanumérica del permiso sanitario.

8.1.2.6.1 Se deberá expresar la clave alfanumérica del permiso sanitario tal como fue autorizado por la Secretaría de Salud.

8.1.2.6.2 Además le aplican las consideraciones indicadas en el inciso 5.13, con la particularidad de que mientras en medicamentos se alude al "Registro sanitario", en remedios herbolarios se deberá remitir a la figura de "Permiso Sanitario".

8.1.2.7 Número de lote.

Referirse al 5.14.

8.1.2.8 Fecha de caducidad.

8.1.2.8.1 La fecha de caducidad de los remedios herbolarios se deberá expresar en el envase primario y secundario, referirse al inciso 5.15.1.



8.1.2.9 Datos del fabricante, comercializador y titular del permiso sanitario de Remedio Herbolario.

Deberá cumplir con las mismas consideraciones que para medicamento indicadas en el inciso 5.17 de este Proyecto de Norma, según aplique.

8.1.2.10. Leyendas.

8.1.2.10.1 Indicación sintomática: "Indicación sintomática: Coadyuvante/auxiliar para el alivio del o los síntomas de: _____" la que se autorice por la Secretaría de Salud.

8.1.2.10.2 Modo de uso/empleo. Deberán expresarse las instrucciones precisas para la correcta preparación y administración del remedio herbolario, en su caso. Deberá indicarse la cantidad recomendada para adultos y niños, en su caso.

8.1.2.10.3 Además, de las leyendas requeridas para medicamentos, las indicadas en los incisos 5.33.2.1.3, 5.33.2.1.4, 5.33.2.1.5, 5.33.2.1.5.1, 5.33.2.1.5.2, 5.33.2.1.5.3, 5.33.2.1.6, 5.33.2.1.7, 5.33.2.1.8, 5.33.2.1.10, 5.33.2.1.11, 5.33.1.7.1, 5.33.1.7.2 y 5.33.2.1.9 de este Proyecto de Norma.

8.2 Etiquetado para envases secundarios.

8.2.1 Los envases secundarios deberán contener en la superficie principal de exhibición los siguientes textos como mínimo:

8.2.1.1 La frase: "Remedio Herbolario".

8.2.1.2 La denominación distintiva.

8.2.1.3 La denominación genérica.

8.2.1.4 Forma farmacéutica.

8.2.1.5 Presentación.

8.2.1.6 Indicación sintomática.

8.2.1.7 Modo de uso/empleo.

8.2.1.8 La siguiente información se deberá distribuir en el resto del envase secundario:

8.2.1.8.1 La clave alfanumérica del Permiso sanitario.

8.2.1.8.2 Lote o Lot.____.

8.2.1.8.3 Fecha de caducidad.

8.2.2 En el caso de que sólo exista el envase primario, toda la información se deberá expresar en éste último.

8.2.3 Los textos indicados en el inciso 8.2.1 de este Proyecto de Norma, deberán guardar las mismas proporciones y características de los textos de la etiqueta del envase primario.

8.3. Etiquetado para envases primarios pequeños.

8.3.1 Cuando el envase primario sea menor de 15 mL, la etiqueta deberá incluir los siguientes datos:

8.3.1.1 Denominación distintiva.

8.3.1.2 Denominación genérica.

8.3.1.3 Vía de administración (abreviada).

8.3.1.4 La clave alfanumérica del Permiso sanitario.

8.3.1.5 Lote o Lot.____.

8.3.1.6 Fecha de caducidad.



8.3.1.7 Logotipo del fabricante.

8.3.2 En el caso de envases primarios como sobres de celopolial, polifán, aluminio, cloruro de polivinilo, envase de burbuja, entre otros, la etiqueta deberá incluir los siguientes datos:

8.3.2.1 Denominación distintiva.

8.3.2.2 Forma farmacéutica.

8.3.2.3 Vía de administración (abreviada).

8.3.2.4 La clave alfanumérica del Permiso sanitario.

8.3.2.5 Lote___ Lot.

8.3.2.6 Fecha de caducidad.

8.3.2.7 Datos del fabricante, comercializador y titular del permiso sanitario de Remedio Herbolario. Deberá cumplir con las mismas consideraciones que para medicamento indicadas en el inciso 5.17 de este Proyecto de Norma, según aplique.

8.4 Instructivo

Deberá cumplir con el inciso 5.34 de este Proyecto de Norma.

8.5 Información específica.

8.5.1 Deberá cumplir con las mismas consideraciones que para medicamento indicadas en el inciso 5.33.2.1.10.

8.5.2 La etiqueta de los productos que sean considerados como muestras promocionales, referirse al inciso 5.33.3 de este Proyecto de Norma.

8.5.3 Deberá cumplir con las mismas consideraciones que para medicamento indicadas en el inciso 5.30.

8.6 Información que deberán contener los envases colectivos de los remedios herbolarios, ya sea impresa en la caja o contenida en una etiqueta. Deberá cumplir con el inciso 5.27 de este Proyecto de Norma.

9. Información sanitaria que deberá contener el etiquetado de las fórmulas para alimentación enteral especializada

9.1 Deberá incluirse la siguiente información y los textos relacionados con ellos, cuando aplique:

9.1.1 Denominación Distintiva

9.1.2 Denominación genérica: Fórmula para Alimentación Enteral Especializada

9.1.3 Clasificación: Por la complejidad de los nutrimentos:

Poliméricas.

Oligoméricas

Elementales o monoméricas.

Modulares.

9.1.4 Presentación.

9.1.5 Información nutrimental por porción.

9.1.6 Declaración de ingredientes.

9.1.7 Dosis y vía de administración: "Oral" y/o "Por sonda".



9.1.8 Leyendas precautorias:

"No se deje al alcance de los niños", "No para uso Parenteral", "Consulte a su médico o nutriólogo para la recomendación de uso", "No se recomienda en caso de hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula", deberán incluir los ingredientes sensibles, "Consumase antes de la fecha de caducidad indicada en el envase"

9.1.9 Leyenda de reporte sobre las sospechas de reacciones adversas de acuerdo con el inciso 5.33.1.7.2.

9.1.10 Se podrá expresar el número telefónico, "Para información relacionada con el producto comuníquese al teléfono" y/o al correo electrónico.

9.1.11 Condiciones de manejo y conservación.

9.1.12 Fecha de caducidad

9.1.13 Número de lote

9.1.14 Denominación o razón social y domicilio de la empresa, incluir fabricantes, distribuidores cuando aplique conforme al inciso 5.17.

9.1.15 Expresión de la clave alfanumérica del Registro sanitario.

9.1.16 Modo de uso/empleo o Instructivo conforme al inciso 5.34 de este Proyecto de Norma (si aplica).

10. Concordancia con Normas internacionales

El presente Proyecto de Norma no es equivalente a ninguna norma internacional.

11. Bibliografía

11.1 Ley General de Salud.

11.2 Ley de Infraestructura de la Calidad.

11.3 Ley Federal de Protección al Consumidor.

11.4 Reglamento de Insumos para la Salud.

11.5 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.

11.6 Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

11.7 Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

11.8 Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13.0. México (2021) y sus suplementos.

11.9 Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos, 4.0. México (2022).

11.10 Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos, 3.0. México (2021).

11.11 NMX-Z-055-IMNC-2009, Vocabulario Internacional de Metrología-Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados (VIM).

11.12 Code of Federal Regulation. Title 21, part 201C522.- Washington: Office of the Federal Register National Archives and Records Administration, 2025.

11.13 European Medicines Agency, Guideline on quality of herbal medicinal products/traditional herbal medicinal products, 18 January 2022.

11.14 European Medicines Agency, Guideline on declaration of herbal substances and herbal preparations in herbal medicinal products/traditional herbal medicinal products, 11 March 2010.



11.15 La Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad y su Protocolo Facultativo. Comisión Nacional de los Derechos Humanos. Diciembre 2020.

11.16 Unión Europea. Directiva 2004/27/ce del parlamento europeo y del consejo, 31 de Marzo 2024.

12. Vigilancia

La vigilancia del cumplimiento del presente Proyecto de Norma corresponde a la Secretaría de Salud, cuyo personal realizará la verificación y la vigilancia que sean necesarias, excepto el precio máximo al público que corresponde a la Procuraduría Federal del Consumidor.

13. Evaluación de la conformidad

13.1 La evaluación de la conformidad del presente Proyecto de Norma se realizará por la Secretaría de Salud a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

13.2 La evaluación de la conformidad del presente Proyecto de Norma también podrá ser realizada por Terceros Autorizados, en los términos de la Ley General de Salud y del Reglamento de Insumos para la Salud.

13.3 El procedimiento para la Evaluación de la Conformidad será el siguiente:

13.3.1 A fin de determinar el grado de cumplimiento de este Proyecto de Norma se efectuarán verificaciones por parte de personal de la COFEPRIS, o por Terceros autorizados en cualquiera de las siguientes opciones:

13.3.1.1 En los sitios de fabricación de medicamentos o remedios herbolarios, en sus almacenes y en los del distribuidor, así como en puntos de venta conforme a los puntos cubiertos en el presente Proyecto de Norma.

13.3.1.2 Durante la solicitud de registro sanitario de un medicamento o solicitud de clave alfanumérica de remedios herbolarios, prórroga (renovación) o modificación del mismo a través de los Proyectos de marbete (etiquetado), presentados para autorización de la COFEPRIS.

13.3.2 En cualquiera de las opciones previstas en los incisos 13.3.1.1 y 13.3.1.2 de este Proyecto de Norma, se realizará la verificación de los datos contenidos ya sea en la etiqueta del medicamento o remedio herbolario contra lo aprobado por la COFEPRIS, conforme a lo referido en esta norma. En el caso de registros sanitarios y claves alfanuméricas nuevas, prórroga (renovación) o actualización así como modificación a las condiciones originales del Registro o clave alfanumérica que afecten la información autorizada inicialmente por la COFEPRIS, mediante la revisión del Expediente presentado por el titular del Registro sanitario o clave alfanumérica, por parte del personal Técnico de esta Comisión.

Los proyectos de marbete revisados y aprobados o, en su caso, la etiqueta final junto con los documentos sometidos a trámite conforme a los incisos 13.3.1.1 y 13.3.1.2 de este Proyecto de Norma serán regresados al titular del Registro Sanitario o clave alfanumérica una vez concluida la comprobación correspondiente.



13.3.3 En cualquiera de las opciones previstas en los incisos 13.3.1.1 y 13.3.1.2 de este Proyecto de Norma, se llevará a cabo la revisión o comprobación de las leyendas, símbolos o ambos, a usar en el medicamento o remedio herbolario descritos en el presente Proyecto de Norma.

14. Vigencia

14.1 La presente norma entrará en vigor a los 180 días posteriores a su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

TRANSITORIO

ÚNICO.- La entrada en vigor de la presente Norma, dejará sin efectos a la Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios, publicada el 21 de noviembre de 2012 en el Diario Oficial de la Federación.

Ciudad de México a 16 de diciembre de 2025.



HOJA DE FIRMA DEL PROYECTO DE NORMA
OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-072-SSA1-
2025, ETIQUETADO DE MEDICAMENTOS Y
DE REMEDIOS HERBOLARIOS.

LA COMISIONADA FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS Y
PRESIDENTA DEL COMITÉ CONSULTIVO NACIONAL DE NORMALIZACIÓN DE REGULACIÓN Y
FOMENTO SANITARIO

DRA. ARMIDA ZÚÑIGA ESTRADA