

<7> Etiquetado

Tipo de Publicación	Boletín de Revisión
Fecha de Publicación	26-abr-2019
Fecha Oficial	01-may-2019
Comité de Expertos	Nomenclatura y Etiquetado
Motivo de la Revisión	Corrección y Aplazamiento de la Publicación

La USP emite un Boletín de Revisión para implementar la corrección de la publicación y aplazamiento de una sección del capítulo general <7> Etiquetado.

La corrección de la publicación (ver <https://www.uspnf.com/notices/gc-7-pubs-correction> para los detalles) es una versión corregida del capítulo <7>, el cual fue publicado en *USP-NF* el 1° de noviembre de 2018, y estaba previsto ser oficial el 1° de mayo de 2019.

Además, de conformidad con la sección 7.07 de las Reglas y Procedimientos del Consejo de Expertos 2015–2020, el Comité de Expertos en Nomenclatura y Etiquetado pospone la sección de *Fecha de Caducidad* y *Fecha Límite de Uso* del capítulo <7> a la espera de mayor participación de las partes interesadas y la revisión de la sección.

El Boletín de Revisión de Etiquetado <7> reemplaza la versión del capítulo que entrará en vigor el 1° de mayo de 2019 y será incorporado en una próxima publicación.

Para cualquier pregunta, por favor contactar a Misti Spann, Enlace Científico del Comité de Expertos en Nomenclatura y Etiquetado (nomenclatureSL@usp.org).

⟨7⟩ ETIQUETADO

Agregar lo siguiente:

▲INTRODUCCIÓN

Este capítulo general provee definiciones y normas para el etiquetado de artículos oficiales. Las normas para el etiquetado de artículos reconocidos en *USP-NF* se establecen en la monografía del artículo y en los capítulos generales pertinentes. La intención es que todos los artículos en *USP* o *NF* estén sujetos a los requisitos para el etiquetado que se especifican en este capítulo mediante una disposición en *Advertencias y Requisitos Generales*, *10 Conservación, Envasado, Almacenamiento y Etiquetado*, a menos que se especifiquen requisitos diferentes en la monografía específica. Al igual que las normas farmacopeicas para nomenclatura, identidad, contenido, calidad y pureza, los requisitos farmacopeicos para el etiquetado cumplen un rol en las disposiciones sobre adulteración y etiquetado falso o engañoso (misbranding) de la ley federal [ver las secciones 501(b), 502(e)(3)(b), 502(g) y 502(h) de la Ley sobre Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FDCA))]. Las excepciones o requisitos específicos adicionales para medicamentos veterinarios y para preparaciones magistrales se proveen en otras secciones. El etiquetado de vacunas no se incluye en este capítulo general.▲ (USP 1-May-2019)

Cambio en la redacción:

DEFINICIONES

El término “etiquetado” ▲incluye▲ (USP 1-May-2019) todas las etiquetas y demás materiales escritos, impresos o gráficos que aparezcan en el envase primario de un artículo, o sobre o dentro de cualquier empaque o envoltorio secundario, con excepción de los embalajes externos destinados para el transporte. El término “etiqueta” ▲es▲ (USP 1-May-2019) la parte del etiquetado que se encuentra sobre el envase primario.

Los embalajes para el transporte que contengan un solo artículo se etiquetan por lo menos con la identificación del producto (excepto las ▲sustancias▲ (USP 1-May-2019) controladas), el número de lote, la fecha de caducidad y las condiciones de almacenamiento y distribución, salvo que dicho envase sea también el envase primario o la parte exterior del empaque destinado al consumidor.

▲Las fechas límites de uso (FLU) y las fechas de caducidad no son lo mismo. La fecha de caducidad identifica el período durante el cual se estima que un ingrediente activo, excipiente o producto fabricado de manera convencional cumpla con los requisitos de una monografía oficial, si existe, siempre que se conserve en las condiciones de almacenamiento prescritas. La fecha de caducidad limita el tiempo durante el cual los ingredientes farmacéuticos activos (IFA), los excipientes o los productos fabricados de manera convencional pueden usarse o ser dispensados. Los fabricantes de productos fabricados de manera convencional asignan fechas de caducidad basándose en pruebas analíticas y de desempeño del producto, incluyendo esterilidad, estabilidad física y química, e integridad del envase. Las fechas de caducidad son específicas para una formulación en particular, dentro de su envase y en las condiciones indicadas de exposición a la temperatura y luz.

La fecha límite de uso (FLU) es la fecha o periodo después del cual una preparación magistral debe desecharse. La fecha o periodo se asigna a partir de la fecha en la que la formulación magistral fue preparada.▲ (USP 1-May-2019)

Cambio en la redacción:

ETIQUETAS Y ETIQUETADO PARA MEDICAMENTOS ▲Y PREPARACIONES MAGISTRALES▲ (USP 1-MAY-2019) CUYOS NOMBRES Y CONTENIDOS SE EXPRESAN EN TÉRMINOS DE LA PARTE ACTIVA

Los nombres y contenidos de medicamentos y preparaciones magistrales ▲formulados con una sal de un ácido o base▲ (USP 1-May-2019) deberán expresarse en términos de la parte activa ▲▲ (BR 1-May-2019) en la etiqueta (ver *Nomenclatura* ⟨1121⟩, *Política para la Denominación de Monografías de Medicamentos y Preparaciones Magistrales que Contienen Sales de Fármacos*).

▲Etiquetado

El etiquetado debe indicar claramente la forma salina específica de la parte activa que está presente en el producto o preparación debido a que esta información puede ser útil para profesionales de la salud y pacientes. En el etiquetado se proveen los nombres y los contenidos tanto de la parte activa como de la forma salina específica (cuando corresponda).

Excepciones

Se puede considerar una excepción a esta política en aquellos casos infrecuentes en los que el uso de la forma salina específica de la parte activa en el nombre suministra información vital desde una perspectiva clínica. En tales casos, cuando el título de la monografía contiene la forma salina específica de la parte activa, el contenido del producto o preparación también se expresa en términos de la forma salina específica.▲ (USP 1-May-2019)

Cambio en la redacción:**ETIQUETAS Y ETIQUETADO PARA MEDICAMENTOS INYECTABLES**

Las etiquetas¹ y el etiquetado indican la siguiente información:

- Nombre del **▲**producto[▲] (USP 1-May-2019)
 - En el caso de un **▲** (USP 1-May-2019) líquido, la cantidad o proporción de cada parte activa **▲** (USP 1-May-2019) o fármaco en un volumen especificado **▲** (USP 1-May-2019)
 - En el caso de **▲**cualquier producto[▲] (USP 1-May-2019) al que se le deba agregar un diluyente antes de su uso, la cantidad o proporción de cada parte activa **▲** (USP 1-May-2019) o fármaco, **▲** nombre y[▲] (USP 1-May-2019) volumen del **▲**diluyente que se debe agregar, la concentración después de agregar el diluyente,[▲] (USP 1-May-2019) las instrucciones para el almacenamiento adecuado de la solución reconstituida, y **▲**una FLU[▲] (USP 1-May-2019) (ver *Fecha de Caducidad y Fecha Límite de Uso*)
- Vías de administración
- Nombre y **▲**cantidad o[▲] (USP 1-May-2019) proporción de todos los ingredientes inactivos, excepto que los ingredientes agregados para ajustar el pH o para hacer isotónico el medicamento se pueden declarar por sus nombres con una indicación acerca de su efecto; **▲**si el vehículo es *Agua para Inyección*, no debe nombrarse.[▲] (USP 1-May-2019)
- Indicación de las condiciones de almacenamiento
- Nombre y domicilio comercial del fabricante, envasador o distribuidor
- Número de lote identificativo y fecha de caducidad
- "Venta solo con prescripción médica" **▲**para medicamentos para uso humano[▲] (USP 1-May-2019)
- La dosis recomendada o común.

El envase **▲**debe[▲] (USP 1-May-2019) etiquetarse de modo que una superficie suficiente de este quede descubierta en toda su longitud o circunferencia para permitir la inspección del contenido.

El número de lote debe proporcionar todo el historial de fabricación del envase específico, incluyendo todas las operaciones de fabricación, llenado, esterilización y etiquetado.

Cuando la monografía individual permita diversas concentraciones de la parte activa **▲** (USP 1-May-2019) o del fármaco en una inyección de gran volumen (IGV), se indica la concentración de cada parte activa **▲** (USP 1-May-2019) o fármaco nombrado en el título oficial como si fuera parte del título oficial (p. ej., *Dextrosa 5%, Inyección* o **▲***Dextrosa al 5%, Inyección*, o[▲] (USP 1-May-2019) *Dextrosa 5% y Cloruro de Sodio 0,2%, Inyección* **▲**o *Dextrosa (5%) y Cloruro de Sodio (0,2%), Inyección*).[▲] (USP 1-May-2019)

▲Cantidad[▲] (USP 1-May-2019) y Volumen Total para **▲**Medicamentos Inyectables Envasados en Envases[▲] (USP 1-May-2019) **Monodosis y Multidosis**[▲] (USP 1-May-2019)

Para **▲** (USP 1-May-2019) medicamentos inyectables **▲**de más de 1 mL, ya sean envasados en envases monodosis o multidosis, la cantidad[▲] (USP 1-May-2019) por volumen total debe ser la expresión principal y destacada en el panel principal de la etiqueta, seguida en proximidad cercana de **▲**la cantidad por mililitro[▲] (USP 1-May-2019) entre paréntesis **▲**(cantidad/mL).[▲] (USP 1-May-2019)

Para envases que contienen un volumen de menos de 1 mL, **▲**la cantidad por[▲] (USP 1-May-2019) fracción de un mililitro debe ser la única expresión de contenido. **▲**Para envases que contienen un volumen igual a 1 mL, el contenido[▲] (USP 1-May-2019) debe expresarse como **▲**cantidad por mililitro (cantidad/mL), no cantidad/1 mL.[▲] (USP 1-May-2019)

Los siguientes **▲**ejemplos de[▲] (BR 1-May-2019) formatos son aceptables:

1. **▲**Para envases de menos de 1 mL: 12,5 mg/0,625 mL
2. Para envases iguales a 1 mL: 5 mg/mL (no 5 mg/1 mL)
3. Para envases de más de 1 mL:

Ejemplo 1: 500 mg/10 mL
 (50 mg/mL)

Ejemplo 2: 25 000 Unidades/5 mL
 (5000 Unidades/mL)[▲] (USP 1-May-2019)

En algunos casos, la expresión principal y destacada del contenido total de un fármaco por envase **▲**no es[▲] (USP 1-May-2019) efectiva en la prevención de errores en la administración **▲**y, por lo tanto, en estos casos el contenido total de un fármaco por envase no debe ser la expresión principal y destacada de contenido. Los productos de insulina son ejemplos de una clase de producto exento del requisito del contenido total de fármaco por envase. Otra excepción para la expresión del contenido como cantidad por volumen total[▲] (USP 1-May-2019) es la lidocaína (u otros fármacos similares empleados como anestésicos locales) cuando el producto **▲**puede ser[▲] (USP 1-May-2019) solicitado y administrado en porcentaje, (p. ej., 1% o 2%). En tales casos, **▲** se debe usar el contenido expresado como porcentaje así como la cantidad por volumen total, seguida en proximidad cercana de la cantidad por mililitro entre paréntesis.

Ejemplo 1: 1%
 (100 mg/10 mL)
 (10 mg/mL)

¹ Si existen limitaciones de espacio, ver el título **▲**21[▲] (USP 1-May-2019) del CFR§ 201.10(i), 21 del CFR§ **▲**201.105(b), y 21 del CFR§[▲] (USP 1-May-2019) 610.60.

Ejemplo 2: 2%
(1000 mg/50 mL)
(20 mg/mL)▲ (USP 1-May-2019)

Los sólidos secos que deben ser ▲reconstituídos▲ (USP 1-May-2019), deben seguir este mismo formato, con la excepción de que solo se debe indicar la ▲cantidad▲ (USP 1-May-2019) del fármaco ▲en el envase como expresión principal del contenido, no la cantidad por volumen total o cantidad por mililitro (cantidad/mL).▲ (USP 1-May-2019) ▲▲ (USP 1-May-2019)

▲Ejemplo: 500 mg/vial▲ (BR 1-May-2019)

Expresión de la Relación de Contenido

Los medicamentos ▲inyectables▲ (USP 1-May-2019) que contienen un solo fármaco ▲deben▲ (USP 1-May-2019) etiquetarse ▲▲ (USP 1-May-2019) en términos de ▲cantidad▲ (USP 1-May-2019) por mililitro ▲(cantidad/mL) y no como una▲ (USP 1-May-2019) expresión de la relación. ▲▲ (USP 1-May-2019)

Ejemplos:

Epinefrina, Inyección, ▲▲ (BR 1-May-2019) 1:1000 ▲debe▲ (USP 1-May-2019) expresarse como 1 mg/mL.

Epinefrina, Inyección, ▲▲ (BR 1-May-2019) 1:10 000 ▲debe▲ (USP 1-May-2019) expresarse como 0,1 mg/mL.

Clorhidrato de Isoproterenol, Inyección, ▲▲ (BR 1-May-2019) 1:5000 ▲debe▲ (USP 1-May-2019) expresarse como 0,2 mg/mL.

Metilsulfato de Neostigmina, Inyección, ▲▲ (BR 1-May-2019) 1:1000 ▲debe▲ (USP 1-May-2019) expresarse como 1 mg/mL.

▲▲ (USP 1-May-2019) Para medicamentos inyectables que contienen un solo fármaco, de más de 1 mL, deben tener un formato de cantidad por volumen total en el panel principal de la etiqueta, seguida en proximidad cercana de la cantidad por mililitro ▲(cantidad/mL)▲ (USP 1-May-2019) entre paréntesis.

▲Cuando se combina con un anestésico local, la concentración de epinefrina se expresará en forma de relación.▲ (USP 1-May-2019)

Ejemplos:

▲Clorhidrato▲ (USP 1-May-2019) de Lidocaína y Epinefrina, ▲Inyección al 1%/▲ (USP 1-May-2019) 1:100 000

o

Clorhidrato de Lidocaína al 1%

y

Epinefrina, ▲Inyección 1:100 000▲ (BR 1-May-2019)

Envases a Granel para Farmacias

Cuando un envase se ofrece como un Envase a Granel para Farmacias, ▲▲ (BR 1-May-2019) la etiqueta ▲debe:▲ (USP 1-May-2019) 1) indicar de manera destacada “Envase a Granel para Farmacias—No para Infusión Directa”; 2) contener o referir a información sobre técnicas adecuadas para garantizar el uso seguro del producto; y 3) presentar una declaración que limite el intervalo de tiempo en el que el envase pueda usarse una vez que ha sido perforado, siempre que se mantenga en las condiciones de almacenamiento declaradas (ver *Requisitos de Envasado y Almacenamiento* (659)).

▲Envase a Granel para Agentes de Contraste

Cuando un envase se ofrece como un Envase a Granel para Agentes de Contraste, la etiqueta debe: 1) indicar de manera destacada “Envase a Granel para Agentes de Contraste” y, en yuxtaposición con dicha indicación, incluir la siguiente declaración de uso: “Solo para uso con un sistema de inyección automatizado de agente de contraste, sistema de manejo de agente de contraste o equipo para la transferencia de agente de contraste aprobado o probado para uso con este agente de contraste en este Envase a Granel para Agentes de Contraste”; 2) presentar una declaración que limite el periodo en el que el envase pueda ser usado una vez que ha sido perforado, siempre que se mantenga en las condiciones de almacenamiento declaradas en el etiquetado; y 3) presentar la declaración, “Ver el etiquetado del medicamento y del dispositivo para información sobre los dispositivos indicados para usar con este Envase a Granel para Agentes de Contraste y las técnicas para ayudar a garantizar el uso seguro”. (Ver el capítulo (659)).▲ (USP 1-May-2019)

Casquillos y Tapas de Sobresellos

Los profesionales de la salud que utilizan productos inyectables deben ser capaces de ver fácilmente las indicaciones del etiquetado que comunican mensajes de seguridad importantes críticos para evitar situaciones en donde se ponga en riesgo la vida de forma inminente y actuar de acuerdo con tales indicaciones. Estas declaraciones precautorias del etiquetado deben ser simples, concisas y desprovistas de toda información no esencial. Los productos que no requieran declaraciones precautorias no deben incluir ninguna información para que aquellos que sí las requieran se puedan reconocer inmediatamente. Para lograr este propósito se requiere un enfoque sistemático para el etiquetado de los productos inyectables y que asegure que el casquillo y la tapa de sobresello—un área de estos productos de alta visibilidad para los profesionales de la salud durante el uso de estos medicamentos—sean reservados para comunicar mensajes críticos de seguridad. En consecuencia:

1. Sólo pueden aparecer declaraciones precautorias sobre la superficie superior (círculo) del casquillo y la tapa de sobresello de un vial que contenga un producto inyectable. La declaración precautoria debe aparecer tanto en el casquillo como en la tapa, pero puede aparecer solamente en el casquillo si la tapa de sobresello es transparente y la declaración precautoria debajo de ella es fácilmente legible. Una declaración precautoria es aquella destinada a prevenir una situación

que ponga en riesgo la vida de forma inminente y puede incluir instrucciones relacionadas con la seguridad y la potencia, si fuera necesario. Algunos ejemplos de tales indicaciones precautorias incluyen, entre otros: ▲“Advertencia—Agente Paralizante”▲ (BR 1-May-2019) y “Diluir Antes de Usar”. El texto de la declaración precautoria se debe imprimir en un color que contraste y sea fácilmente visible en condiciones normales de uso.

2. Si no es necesaria una declaración precautoria, la superficie superior del vial, incluyendo el casquillo y la tapa de sobresello, debe quedar en blanco.
3. Otras declaraciones o características que incluyen, entre otros, números o letras de identificación, como por ejemplo números de códigos, números de lote, nombres de empresas, logotipos o nombres de productos, etc., pueden aparecer en la superficie lateral (falda) del casquillo, pero no en la superficie superior (círculo) del casquillo o la tapa de sobresello de los viales que contengan productos inyectables. La presencia de tales declaraciones o características en la superficie de la falda del casquillo no debe distraer o interferir con la declaración precautoria de la superficie superior.

Concentrado de Cloruro de Potasio para Inyección

El uso de un sistema de cierre negro en un vial (p. ej., una tapa de sobresello negra y un casquillo negro para sostener el cierre elastomérico) o el uso de una banda o una serie de bandas negras sobre el estrechamiento del cuello de una ampolla se reserva sólo para el Concentrado de Cloruro de Potasio para Inyección (ver el capítulo <659>).

Agentes de Bloqueo Neuromuscular y Paralizantes

Todos los ▲▲ (USP 1-May-2019) inyectables de agentes de bloqueo neuromuscular y agentes paralizantes se deben envasar en viales con una declaración precautoria impresa en los casquillos y en las tapas de sobresellos. Tanto el casquillo del envase como la tapa de sobresello deben llevar impresas en blanco o negro (lo que proporcione el mayor contraste con el color del casquillo o la tapa) la declaración: ▲“Advertencia: Agente Paralizante”▲ (BR 1-May-2019) o “Agente Paralizante” (dependiendo del tamaño del sistema de cierre). Como alternativa, la tapa de sobresello puede ser transparente y sin inscripción, de manera que permita la visualización de la indicación precautoria sobre el casquillo de cierre.

Aluminio en Inyectables de Gran Volumen ▲(IVG)▲ (BR 1-May-2019) Inyectables de Pequeño Volumen ▲(IPV)▲ (BR 1-May-2019) y Envases a Granel para Farmacias ▲(EGF)▲ (BR 1-May-2019) Usados en Terapia de Nutrición Parenteral ▲ (USP 1-May-2019) ▲(NP)▲ (BR 1-May-2019)▲²▲ (USP 1-May-2019)

1. El contenido de aluminio de los IGV usados en terapia de ▲NP▲ (USP 1-May-2019) no debe exceder de 25 mcg/L.
2. El prospecto del envase de los IGV usados en terapia de ▲NP▲ (USP 1-May-2019) debe declarar que el medicamento ▲no contiene más de▲ (USP 1-May-2019) 25 mcg de aluminio por litro. Esta información debe incluirse en la sección de *Precauciones* del etiquetado de todos los IGV usados en terapia de ▲NP▲ (USP 1-May-2019).
3. Si la cantidad máxima de aluminio en los IPV y en los EGF es 25 mcg/L o menos, en lugar de declarar la cantidad exacta de aluminio que contiene cada uno, tal como en el párrafo (4), la etiqueta del envase primario de los IPV y los EGF usados en la preparación de mezclas o formulaciones para ▲NP▲ (USP 1-May-2019) (con las excepciones que se indican a continuación) pueden declarar: “▲No contiene más de▲ (USP 1-May-2019) 25 mcg/L de aluminio.” Si el IPV o el EGF es un polvo liofilizado, la etiqueta del envase primario puede declarar lo siguiente: “Cuando se reconstituye de acuerdo con las instrucciones del prospecto adjunto, la concentración de aluminio ▲no será más de▲ (USP 1-May-2019) 25 mcg/L.”
4. El nivel máximo de aluminio a la fecha de caducidad debe declararse en la etiqueta del envase primario de todos los IPV y los EGF usados en la preparación de formulaciones y mezclas para ▲NP▲ (USP 1-May-2019). El contenido de aluminio debe declararse de la siguiente manera: “▲No contiene más de▲ (USP 1-May-2019) ____ mcg/L de aluminio.” La etiqueta del envase primario de todos los IPV y los EGF que son polvos liofilizados usados en la preparación de soluciones para ▲NP▲ (USP 1-May-2019) debe declarar lo siguiente: “Cuando se reconstituye de acuerdo con las instrucciones del prospecto adjunto, la concentración de aluminio ▲no será más de▲ (USP 1-May-2019) ____ mcg/L.” Este contenido máximo de aluminio debe declararse como el más alto entre los tres niveles siguientes:
 - El nivel más alto de las partidas producidas durante los últimos 3 años
 - El nivel más alto de las últimas 5 partidas
 - El nivel máximo con respecto a los niveles históricos, pero solo hasta completar la producción de las primeras 5 partidas.

El prospecto adjunto en los envases de todos los IVG, los IPV y los EGF usados en la preparación de mezclas o formulaciones para ▲NP▲ (USP 1-May-2019) ▲debe▲ (USP 1-May-2019) contener la siguiente declaración en la sección de *Advertencias* del etiquetado:

ADVERTENCIA: Este producto contiene aluminio ▲que▲ (USP 1-May-2019) puede ser tóxico. El aluminio puede alcanzar niveles tóxicos con administración parenteral prolongada si existe insuficiencia renal. Los neonatos prematuros en particular tienen mayor riesgo debido a ▲▲ (USP 1-May-2019) la inmadurez de sus riñones ▲▲ (USP 1-May-2019) y a que requieren grandes cantidades de soluciones de calcio y fosfato, ▲las cuales▲ (USP 1-May-2019) contienen aluminio.

Los estudios indican que los pacientes con insuficiencia renal, incluidos los neonatos prematuros, que reciben niveles de aluminio por vía parenteral mayores de 4 a 5 ▲mcg▲ (USP 1-May-2019)/kg/día, acumulan aluminio a niveles asociados con la

² Ver el 21 CFR §201.323. La USP usa los siguientes términos: inyectables de gran volumen (IGV), inyectables de pequeño volumen (IPV) y nutrición parenteral (NP) en lugar de la terminología usada en 21 CFR §201.323: parenterales de gran volumen, parenterales de pequeño volumen y nutrición parenteral total.

toxicidad ósea y del sistema nervioso central. La acumulación en los tejidos puede ocurrir incluso con niveles más bajos de administración.

Cambio en la redacción:

ETIQUETAS Y ETIQUETADO PARA MEDICAMENTOS ▲EN▲ (USP 1-MAY-2019) OTRAS CATEGORÍAS

▲Etiquetas y Etiquetado de Productos Líquidos y Reconstituidos▲ (USP 1-May-2019)

Las etiquetas▲¹▲ (USP 1-May-2019) y etiquetado ▲especifican▲ (USP 1-May-2019) la siguiente información:

1. En el caso de un ▲producto▲ (USP 1-May-2019) líquido, el contenido porcentual de cada parte activa ▲▲ (USP 1-May-2019) o fármaco, o la cantidad de cada parte activa ▲▲ (USP 1-May-2019) o fármaco en un volumen especificado. ▲▲ (USP 1-May-2019)
2. En el caso de un ▲producto▲ (USP 1-May-2019) al que se le deba agregar un diluyente antes de su uso, la cantidad de cada parte activa ▲▲ (USP 1-May-2019) o fármaco, el ▲nombre y volumen de diluyente que se debe agregar, el volumen final de la solución, la concentración después de agregar el diluyente, (p. ej., cantidad/mL o cantidad/5 mL),▲ (USP 1-May-2019) las instrucciones para el almacenamiento adecuado de la solución reconstituida, y una fecha de caducidad o FLU (ver *Fecha de Caducidad y Fecha Límite de Uso*).

Cantidad de Parte Activa ▲▲ (USP 1-May-2019) o Fármaco por Unidad de Dosificación

El contenido de un medicamento se expresa en la etiqueta del envase en términos de la parte terapéuticamente activa o del fármaco, en microgramos, miligramos, gramos o porcentaje, cualquiera sea la forma que se use en el título, a menos que se indique de otro modo en una monografía individual. Los nombres de la parte activa y del fármaco, así como sus cantidades equivalentes, se proveen en la etiqueta del envase y en el etiquetado (ver ▲*Nomenclatura* <1121>, ▲*Política para la Denominación de Monografías de Medicamentos y Preparaciones Magistrales que Contienen Sales de Fármacos*).▲ (USP 1-May-2019)

Los artículos oficiales en cápsulas, tabletas u otras formas farmacéuticas ▲deben▲ (USP 1-May-2019) etiquetarse indicando la cantidad de cada parte activa ▲▲ (USP 1-May-2019) o fármaco ▲▲ (USP 1-May-2019) que está contenido en cada unidad. Las soluciones o suspensiones orales de dosis única (independientemente de si se proveen como ▲productos▲ (USP 1-May-2019) líquidos o ▲productos▲ (USP 1-May-2019) líquidos que se reconstituyen a partir de sólidos con la adición de un volumen designado de un diluyente específico) ▲deben▲ (USP 1-May-2019) etiquetarse expresando la cantidad de cada parte activa ▲▲ (USP 1-May-2019) o fármaco ▲administrado▲ (USP 1-May-2019) en las condiciones descritas en *Volumen de Entrega* <698>. Los medicamentos oficiales que no se envasan como dosis únicas ▲deben▲ (USP 1-May-2019) etiquetarse indicando la cantidad de cada parte activa ▲▲ (USP 1-May-2019) o fármaco en cada mililitro o gramo, o expresando el porcentaje de cada uno de estos ingredientes (ver *Advertencias y Requisitos Generales*, 8.140, *Concentraciones Porcentuales*). Una excepción son los líquidos o sólidos orales destinados para su reconstitución para producir líquidos orales que, alternativamente, pueden etiquetarse en términos de cada porción de 5 mL de líquido o del líquido resultante. A menos que sea ▲requerido por los reglamentos [p. ej., la regulación de venta libre (OTC, por sus siglas en inglés) 21 CFR §201.62(b)] o▲ (USP 1-May-2019) que se especifique de otro modo en una monografía o un capítulo, las declaraciones de contenido o cantidades ▲deben▲ (USP 1-May-2019) indicarse solamente en unidades métricas [ver también *Advertencias y Requisitos Generales* 5.50.10, *Unidades de Potencia (Biológica)*].

▲Fecha de Caducidad y Fecha Límite de Uso

La etiqueta de un medicamento o suplemento ▲▲ (USP 1-May-2019) dietético oficial ▲debe▲ (USP 1-May-2019) llevar una fecha de caducidad. Todos los productos ▲deben▲ (USP 1-May-2019) exhibir la fecha de caducidad de manera tal que pueda ser leída por una persona común en las condiciones normales de compra y uso. La fecha de caducidad ▲debe▲ (USP 1-May-2019) aparecer de forma destacada, contrastando claramente con el fondo, o grabada en relieve con nitidez, y ▲debe▲ (USP 1-May-2019) ser fácilmente comprendida. ▲Cuando se usan solo fechas numéricas, se debe usar el formato de AAAA-MM-DD o MM/AAAA. Cuando se usan fechas alfanuméricas, los meses deben aparecer usando por lo menos 3 letras (p. ej., AAAA-MMM-DD). El año siempre debe estar en un formato de 4 dígitos (p. ej., "CAD, VEN o EXP 2017-06-18", "Cad, Ven o Exp 18 de junio 2017", o "Caducidad, Vencimiento o Expiración 06/2017"). Se pueden usar los signos de guion o barra oblicua para separar la representación del mes, día y año.▲ (USP 1-May-2019) ▲Si la fecha de caducidad se indica solo en términos de mes y año, la fecha de caducidad prevista es el último día de dicho mes.▲ (BR 1-May-2019)

Las monografías para ciertos ▲productos▲ (USP 1-May-2019) especifican cómo se ▲debe▲ (USP 1-May-2019) determinar la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta. Si no existe un requisito específico en la monografía individual de un medicamento o suplemento ▲dietético▲ (USP 1-May-2019), la etiqueta ▲debe▲ (USP 1-May-2019) llevar una fecha de caducidad asignada para dicha formulación y empaque del artículo, con las siguientes excepciones: ▲no es necesario mostrar la fecha de caducidad en la etiqueta en el caso de medicamentos envasados en envases destinados a la venta sin receta médica y si son medicamentos para uso humano de venta libre en cuyo▲ (USP 1-May-2019) etiquetado no se establezcan limitaciones de dosificación y que se mantengan estables durante un período de no menos de 3 años, siempre que se almacenen en las condiciones prescritas. ▲Referirse a 21 CFR §211.137(h).▲ (USP 1-May-2019)

En el caso de artículos oficiales que deban mostrar una fecha de caducidad, tales artículos ▲deben▲ (USP 1-May-2019) dispensarse únicamente en un envase, o a partir de un envase etiquetado con fecha de caducidad, y la fecha de dispensación del artículo ▲debe▲ (USP 1-May-2019) ser anterior a la fecha de caducidad declarada. La fecha de caducidad identifica el período durante el cual se estima que el artículo cumple con los requisitos de la monografía oficial, siempre que se conserve en las condiciones de almacenamiento prescritas. La fecha de caducidad limita el tiempo durante el cual el artículo puede ser dispensado o usado.

▲▲ (USP 1-May-2019)

La fecha límite de uso (FLU) es la fecha después de la cual no se debe utilizar un producto [▲]o una preparación [▲] (USP 1-May-2019). Basándose en la información provista por el fabricante o en esta subsección, el dispensador [▲]debe [▲] (USP 1-May-2019) colocar una FLU adecuada en la etiqueta del envase del artículo recetado para limitar su uso por parte del paciente. La FLU no [▲]debe [▲] (USP 1-May-2019) ser posterior a la fecha de caducidad del envase del fabricante. Ver también [▲]*Etiquetas y Etiquetado para* [▲] (USP 1-May-2019) *Preparaciones Magistrales*.

Para los artículos que requieran ser reconstituídos antes de su uso, en el etiquetado se [▲]debe [▲] (USP 1-May-2019) colocar una FLU apropiada para el producto reconstituído.

Para todas las otras formas farmacéuticas, al determinar una FLU el dispensador [▲]debe [▲] (USP 1-May-2019) tomar en cuenta, además de cualquier otro factor relevante, lo siguiente:

- La naturaleza del medicamento
- El envase en el que fue envasado por el fabricante y la fecha de caducidad respectiva
- Las características del envase para el paciente, si el artículo se reenvasa para su dispensación
- Las condiciones de almacenamiento esperadas a las que el artículo puede ser expuesto
- Las condiciones de almacenamiento inusuales a las que el artículo puede ser expuesto
- El período estimado para la duración del tratamiento.

Después de tomar en cuenta estos factores, el dispensador [▲]debe [▲] (USP 1-May-2019) colocar una FLU adecuada en la etiqueta del envase del artículo para limitar su uso por parte del paciente. A menos que se especifique algo diferente en la monografía individual, o en ausencia de datos de estabilidad que indiquen lo contrario, esa [▲]FLU no puede [▲] (USP 1-May-2019) ser posterior a: (a) la fecha de caducidad indicada en el envase del fabricante, o (b) [▲] [▲] (USP 1-May-2019) 1 año a partir de la fecha en que el medicamento se envasa [▲]y/o etiqueta por el dispensador, [▲] (USP 1-May-2019) lo que represente un período menor, a menos que los datos de estabilidad o el etiquetado del fabricante indiquen algo diferente. [▲] (Pospuesto el 1-May-2019)

[▲]**Etiquetas y Etiquetado para** [▲] (USP 1-May-2019) **Preparaciones Magistrales**

[▲]Las etiquetas y etiquetado especifican la siguiente información:

En el caso de una preparación magistral, indicar los nombres y las cantidades o concentraciones de las partes activas o fármacos en el envase primario (ver *Preparación Magistral–Preparaciones Estériles* <797> y *Preparación Magistral–Preparaciones No Estériles* <795>.)

En el caso de una preparación magistral que se prepara en instalaciones 503A, según se define en la FDCA §503A, el etiquetado debe indicar: “Este medicamento es una preparación magistral.” [▲] (USP 1-May-2019)

La etiqueta del envase o empaque de [▲]una [▲] (USP 1-May-2019) preparación magistral [▲]debe [▲] (USP 1-May-2019) llevar una [▲]FLU. La FLU se determina a partir de la fecha de la preparación magistral. Debido a que las preparaciones magistrales están destinadas a una administración inmediata o seguida de un almacenamiento a corto plazo, se puede determinar la FLU basándose en criterios distintos a los utilizados para asignar las fechas de caducidad de los medicamentos fabricados de forma industrial.

La monografía para una preparación magistral oficial típicamente incluye una FLU que indica el periodo de tiempo, posterior a la fecha de la preparación magistral, durante el cual se puede usar la preparación almacenada adecuadamente. Para una guía sobre la FLU para las preparaciones magistrales estériles y no estériles, ver los capítulos <797> y <795>, respectivamente. [▲] (USP 1-May-2019)

La etiqueta en la preparación magistral [▲] [▲] (USP 1-May-2019) [▲]oficial [▲] (BR 1-May-2019) [▲]debe [▲] (USP 1-May-2019) incluir las palabras “preparación magistral” después de la [▲]denominación común [▲] (USP 1-May-2019) del medicamento en inglés (p. ej., “*Baclofen Compounded Oral*” [▲]*Suspension*” en inglés, que corresponde a Baclofeno, Suspensión Oral, Preparación Magistral). [▲] (BR 1-May-2019) [▲] [▲] (USP 1-May-2019)

Diálisis, Hemofiltración e Irrigación

[▲]Las soluciones [▲] (USP 1-May-2019) que están destinadas a diálisis, hemofiltración o irrigación [▲]y que se envasan en un envase con [▲] (USP 1-May-2019) un volumen de más de 1 litro, [▲]deben [▲] (USP 1-May-2019) etiquetarse indicando que el contenido no [▲]debe administrarse por vía intravenosa o intraarterial. [▲] (USP 1-May-2019)

Uso de Ceros al Comienzo y al Final de una Cantidad

Con el fin de minimizar la posibilidad de errores en la dispensación y administración de medicamentos, cuando la cantidad de parte activa [▲] [▲] (USP 1-May-2019) o fármaco se exprese en números enteros, [▲]se debe [▲] (USP 1-May-2019) indicar sin coma decimal seguida de ceros (p. ej., indicar 4 mg, no 4,0 mg). Cuando la cantidad de parte activa [▲] [▲] (USP 1-May-2019) o fármaco se exprese en un número decimal menor a 1, [▲]se debe [▲] (USP 1-May-2019) indicar con un cero antes de la coma decimal (p. ej., indicar 0,2 mg; no ,2 mg).

[▲]**Unidades**

Para propósitos de etiquetado o prescripción, no se deben usar las abreviaciones para los términos “Unidades” o “Unidades Internacionales”. Los ejemplos incluyen “U”, “u” y “UI”. Han ocurrido errores de medicación cuando se usan estas abreviaciones. Ver *Advertencias y Requisitos Generales, 9.10 Uso de Unidades Métricas*. [▲] (USP 1-May-2019)

Alcohol

El contenido de alcohol en una [▲]formulación[▲] (USP 1-May-2019) líquida debe especificarse en la etiqueta como un porcentaje (v/v) de [▲]alcohol[▲] (BR 1-May-2019) (C₂H₅OH).

Productos Botánicos

La etiqueta de una planta u otro producto botánico destinado para uso como suplemento dietético debe incluir la leyenda “Si está embarazada o en período de lactancia, consulte a un profesional de la salud antes de usar este producto.”

Electrólitos

La concentración de [▲]cada electrólito[▲] (USP 1-May-2019) para terapias de reemplazo (p. ej., sodio, potasio, cloruro), [▲]debe[▲] (USP 1-May-2019) especificarse en la etiqueta en miliequivalentes por volumen [▲](mEq/volumen).[▲] (USP 1-May-2019) El contenido de fósforo en inyectables [▲]debe[▲] (USP 1-May-2019) expresarse en milimoles [▲]por volumen[▲] (BR 1-May-2019) (p. ej., mmol/volumen). Asimismo, la etiqueta del producto [▲]debe[▲] (USP 1-May-2019) indicar la cantidad del ingrediente o ingredientes, expresada en términos de peso o concentración porcentual.

Productos No Orales

[▲]Las etiquetas y etiquetado de productos no orales deben[▲] (USP 1-May-2019) especificar los nombres de las [▲] (USP 1-May-2019) sustancias agregadas [▲](según se define en[▲] (USP 1-May-2019) *Advertencias y Requisitos Generales, 5.20 Sustancias Agregadas*) [▲]de conformidad con 21 CFR §201.100(b)(5).[▲] (USP 1-May-2019)

Sales de Fármacos

Es un principio establecido que los artículos oficiales [▲]deben[▲] (USP 1-May-2019) tener un único título oficial (ver *Advertencias y Requisitos Generales, 2.20 Artículos Oficiales* y los requisitos farmacopeicos de nomenclatura en el capítulo (1121)). Con el objetivo de ahorrar espacio en las etiquetas y, dado que los símbolos químicos de las sales inorgánicas más comunes de fármacos son bien conocidos por los profesionales de la salud, se permiten las siguientes alternativas para el etiquetado de artículos oficiales que son sales: HCl para clorhidrato; HBr para bromhidrato; Na para sodio; y K para potasio. Los símbolos Na y K se usan para abreviar el nombre de las sales de ácidos orgánicos; sin embargo, estos símbolos no deben usarse cuando se emplea la preposición de en el título oficial, es decir cuando se denominan oficialmente de sodio o de potasio (con el metal al comienzo de la denominación oficial en inglés), (p. ej., Fenobarbital Sódico, que se denomina Phenobarbital Sodium en inglés, se puede abreviar a Fenobarbital Na, pero no se deberá escribir Salicilato de Na para abreviar Salicilato de Sodio, el cual se denomina Sodium Salicylate en inglés).

Cápsulas y Tabletas Especiales

La etiqueta de cualquier cápsula o tableta destinada a una administración que no sea la ingestión oral de la unidad entera, [▲]debe[▲] (USP 1-May-2019) llevar una indicación bien visible sobre el modo de uso (ver *Compendial Nomenclature, Nomenclature Guidelines (Nomenclatura Farmacopeica, Pautas de Nomenclatura)* en el sitio web de la USP en www.usp.org).

Productos Con Vitaminas

La etiqueta de [▲]un[▲] (USP 1-May-2019) medicamento [▲]debe[▲] (USP 1-May-2019) indicar su contenido de vitaminas expresado en unidades métricas por unidad de dosificación. Las cantidades de vitamina A, D y E también se pueden expresar en Unidades USP. Las cantidades de vitamina A expresadas en unidades métricas hacen referencia a las cantidades equivalentes de retinol (alcohol de vitamina A). [▲] (USP 1-May-2019)

Temperatura Ambiente Controlada

Los artículos pueden etiquetarse indicando su almacenamiento a “temperatura ambiente controlada” o a una temperatura de [▲]“20° a[▲] (USP 1-May-2019) 25°”, u otra indicación [▲]equivalente[▲] (USP 1-May-2019) basada en la misma temperatura cinética media. [▲]Se debe asegurar que todas las tres opciones de etiquetado no excedan la temperatura cinética media de 25° con variaciones entre 15° y 30°[▲] (USP 1-May-2019) (ver el capítulo (659)).

Envase Resistente a la Luz

Cuando se use una cubierta opaca para proteger de la luz un producto sensible a la luz envasado en un envase transparente, incoloro o translúcido, la etiqueta del envase [▲]indica[▲] (USP 1-May-2019) que la cubierta opaca es necesaria hasta el momento de uso o administración del contenido (ver *Envases—Pruebas de Desempeño (671)*, [▲]*Transmisión Espectral* y el capítulo (659)).[▲] (USP 1-May-2019)

Envase Unitario

Todos los envases unitarios [▲]deben [▲](USP 1-May-2019) etiquetarse indicando la identidad, cantidad y/o concentración, el nombre del fabricante, [▲] el envasador o distribuidor, [▲](USP 1-May-2019) el número de lote y la fecha de caducidad del artículo (ver el capítulo [▲](659) [▲](USP 1-May-2019)).

Envase Monodosis

[▲]Cuando el espacio lo permita, [▲](USP 1-May-2019) un envase monodosis [▲]debe [▲](USP 1-May-2019) etiquetarse como tal y [▲](BR 1-May-2019) la etiqueta debe incluir instrucciones apropiadas para su desecho (ver el capítulo (659)).

▲Envase Multidosis

Cuando el espacio lo permita, un envase multidosis debe etiquetarse como tal (ver el capítulo (659)). [▲](USP 1-May-2019)

Envase de Unidad de Uso

Un envase de unidad de uso [▲]debe [▲](USP 1-May-2019) etiquetarse como tal [▲](BR 1-May-2019) [▲](USP 1-May-2019) (ver el capítulo (659)).

Protección de la Congelación

El envase [▲]debe [▲](USP 1-May-2019) incluir una indicación apropiada para proteger el artículo de la congelación si estuviera sujeto a la pérdida de contenido o potencia, o a la alteración destructiva de sus características (ver el capítulo (659)).

Etiquetado de Envases de Venta bajo Receta

Como mínimo, un envase de venta bajo receta médica [▲]debe [▲](USP 1-May-2019) etiquetarse tomando en cuenta al paciente. La etiqueta [▲]debe [▲](USP 1-May-2019) contener información esencial que sea importante para el uso seguro y efectivo del medicamento por parte del paciente. Las etiquetas deben tener un diseño y formato que optimice la legibilidad y el entendimiento (ver *Etiquetado de Envases de Medicamentos de Venta Bajo Receta* (17)).

Cambio en la redacción:

ETIQUETADO GENERAL

Se recuerda a los usuarios referirse siempre a las *Advertencias y Requisitos Generales* para la evaluación o aplicación de cualquier norma farmacopeica. Las *Advertencias y Requisitos Generales* tratan diversos aspectos relacionados con el etiquetado, entre los que se incluyen 3.20 *Indicación de Cumplimiento* (cuando un artículo puede etiquetarse con la denominación USP, NF o USP–NF, y requisitos relacionados con las diferencias en identidad, denominación, contenido, calidad o pureza); *Advertencias y Requisitos Generales*, 5.20.20 *Sustancias Agregadas (Excipientes e Ingredientes) en Productos Oficiales*; 6.70 *Reactivos*; y 8.240 *Pesos y Medidas* (p. ej., el microgramo puede expresarse como µg o mcg. Para propósitos de etiquetado o prescripción, [▲]solo [▲](USP 1-May-2019) se [▲]debe usar [▲](USP 1-May-2019) "mcg").

Cambio en la redacción:

▲ETIQUETAS Y ETIQUETADO PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Esta sección provee excepciones o adiciones a los requisitos previos en este capítulo. Los siguientes requisitos son específicos al etiquetado para medicamentos veterinarios.

Definiciones

El material impreso escrito o gráfico en el exterior del embalaje para el transporte para medicamentos veterinarios se considera parte del "etiquetado". El etiquetado de envío para medicamentos veterinarios debe contener, como mínimo, la identificación del producto, el número de lote, la fecha de caducidad y las condiciones de almacenamiento y manipulación.

Etiquetado para Medicamentos Veterinarios

El etiquetado de medicamentos veterinarios debe identificar la especie animal y, si es aplicable, el subconjunto específico de la especie animal para la cual se aprobó, se aprobó condicionalmente o se clasificó el medicamento. En el caso de una preparación magistral veterinaria, el etiquetado debe indicar: "Este medicamento es una preparación magistral."

El etiquetado para medicamentos veterinarios de venta bajo receta médica debe declarar lo siguiente:

- "Precaución: La ley federal de los Estados Unidos restringe este medicamento solo para ser usado por veterinarios autorizados o bajo su prescripción veterinaria."

Etiquetado para Medicamentos Veterinarios Inyectables

El etiquetado para medicamentos veterinarios inyectables incluye la siguiente información:

- Una declaración que limite el intervalo de tiempo en el que el envase puede usarse una vez que ha sido perforado (p. ej., perforado con aguja), siempre que se mantenga en las condiciones de almacenamiento declaradas.

Cantidad y Volumen Total para Medicamentos Veterinarios Inyectables Monodosis y Multidosis

Debido a la considerable variabilidad del peso corporal entre las especies animales, la mayoría de los medicamentos veterinarios inyectables están aprobados para dosificaciones en mg/kg basándose en el peso corporal. Por consiguiente, el contenido en el etiquetado para medicamentos veterinarios inyectables monodosis y multidosis se debe expresar en cantidad por mililitro ▲(cantidad/mL),▲ (BR 1-May-2019) usualmente mg/mL. Una excepción sería para medicamentos veterinarios inyectables monodosis que se dosifican sin considerar el peso del animal, en cuyo caso el contenido en el etiquetado debe expresarse como cantidad por volumen total (p. ej., 50 mg/5 mL). Para envases monodosis que contienen menos de 1 mL, el contenido en el etiquetado debe expresarse como cantidad por fracción de un mL (p. ej., 12,5 mg/0,625 mL).

Los sólidos secos que deben ser reconstituidos deben indicar en el etiquetado la cantidad total seguida de la cantidad por mililitro ▲(cantidad/mL)▲ (BR 1-May-2019) después de reconstituir.

Preparaciones Magistrales Veterinarias

La etiqueta en la preparación magistral veterinaria oficial debe incluir las palabras “preparación magistral” después de la denominación común en inglés y se coloca la palabra “veterinaria” al final del nombre oficial completo (p. ej., Atenolol Compounded Oral Suspension, Veterinary, en inglés; que corresponde a Atenolol, Suspensión Oral, Preparación Magistral Veterinaria).▲ (USP 1-May-2019)