

## Etiquetado <7>

<b>Tipo de Publicación</b>	Boletín de Revisión
<b>Fecha de Publicación</b>	30–ago–2019
<b>Fecha Oficial</b>	01–sep–2019
<b>Comité de Expertos</b>	Nomenclatura y Etiquetado
<b>Motivo de la Revisión</b>	Cumplimiento

De conformidad con las Reglas y Procedimientos del Consejo de Expertos 2015–2020, el Comité de Expertos en Nomenclatura y Etiquetado emite este Boletín de Revisión relacionado con el capítulo *Etiquetado <7>* para abordar posibles problemas relacionados con el cumplimiento, resultantes del aplazamiento de la sección de *Fecha de Caducidad y Fecha Límite de Uso* del capítulo. Este Boletín de Revisión aclara que la sección de *Fecha de Caducidad y Fecha Límite de Uso* del Capítulo General <7> que estaba vigente antes del 1° de mayo de 2019, sigue siendo texto oficial a pesar del aplazamiento de las revisiones en esta sección.

El capítulo general <7> tuvo varias revisiones recientes, específicamente:

- La publicación de una revisión en proceso como texto final aprobado en *USP 42–NF 37*
- La emisión de una corrección de publicación (ver <https://www.uspnf.com/notices/gc-7-pubs-correction> para los detalles)
- El Boletín de Revisión que pospone la sección de *Fecha de Caducidad y Fecha Límite de Uso* del capítulo a la espera de mayor participación de las partes interesadas y revisión adicional, oficial el 1° de mayo de 2019 (ver [https://www.uspnf.com/sites/default/files/usp\\_pdf/EN/USPNF/revisions/gc-7-labeling-rb-notice-20190501.pdf](https://www.uspnf.com/sites/default/files/usp_pdf/EN/USPNF/revisions/gc-7-labeling-rb-notice-20190501.pdf) para los detalles)

La sección de *Fecha de Caducidad y Fecha Límite de Uso* del capítulo <7> fue pospuesta para facilitar una mayor participación de las partes interesadas con respecto a los desafíos de implementación relacionados con el nuevo requisito de un formato de año de 4 dígitos para las fechas de caducidad.

Fue la intención del Comité de Expertos en Nomenclatura y Etiquetado que la sección de *Fecha de Caducidad y Fecha Límite de Uso* del capítulo <7> vigente antes del 1° de mayo de 2019, permaneciera vigente a la espera de una mayor revisión de esta sección, al emitir el aplazamiento. Es fundamental que este texto siga siendo oficial durante este tiempo, dado que aborda varios temas claves con respecto al cumplimiento, que incluyen:

1. Describir de forma clara la exhibición del texto de la etiqueta
2. Proporcionar ejemplos de fechas de caducidad
3. Detallar cómo las partes interesadas deben etiquetar sus productos en ausencia de un requisito de etiquetado en una monografía individual
4. Proveer una fecha límite de uso de 1 año para artículos reenvasados de dosis única (hospital), la cual ha existido durante muchos años

Desde que se emitió el aplazamiento de la sección de *Fecha de Caducidad y Fecha Límite de Uso* del capítulo <7>, la USP ha recibido preguntas y comentarios que indican confusión con respecto al estado del texto oficial vigente. Se emite este Boletín de Revisión para aclarar que la sección de *Fecha de Caducidad y Fecha Límite de Uso* del capítulo <7> que estaba vigente antes del 1° de mayo de 2019, sigue siendo texto oficial a pesar del aplazamiento de las revisiones de esta sección.

Las revisiones futuras de la sección de *Fecha de Caducidad y Fecha Límite de Uso* basadas en la participación adicional de las partes interesadas se publicarán como un Anuncio de Revisión Intermedia (IRA, por sus siglas en inglés) propuesto en el *Pharmacoepial Forum* en una fecha posterior.

Para cualquier pregunta, por favor contactar a Misti Spann, Enlace Científico (301-816-8585 o [nomenclatureSL@usp.org](mailto:nomenclatureSL@usp.org)).

## ⟨7⟩ ETIQUETADO

### 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.

### DEFINICIONES

El término “etiquetado” incluye 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 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 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 período después del cual una preparación magistral debe desecharse. La fecha o período se asigna a partir de la fecha en la que la formulación magistral fue preparada.

### ETIQUETAS Y ETIQUETADO PARA MEDICAMENTOS Y PREPARACIONES MAGISTRALES 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 deberán expresarse en términos de la parte activa 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.

### ETIQUETAS Y ETIQUETADO PARA MEDICAMENTOS INYECTABLES

Las etiquetas<sup>1</sup> y el etiquetado indican la siguiente información:

- Nombre del producto
  - En el caso de un líquido, la cantidad o proporción de cada parte activa o fármaco en un volumen especificado

<sup>1</sup> Si existen limitaciones de espacio, ver el título 21 del CFR§ 201.10(i), 21 del CFR§ 201.105(b), y 21 del CFR§ 610.60.

- En el caso de cualquier producto al que se le deba agregar un diluyente antes de su uso, la cantidad o proporción de cada parte activa o fármaco, nombre y volumen del diluyente que se debe agregar, la concentración después de agregar el diluyente, las instrucciones para el almacenamiento adecuado de la solución reconstituida, y una FLU (ver *Fecha de Caducidad y Fecha Límite de Uso*)
- Vías de administración
- Nombre y cantidad o 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.
- 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
- La dosis recomendada o común.

El envase debe 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 o del fármaco en una inyección de gran volumen (IGV), se indica la concentración de cada parte activa 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 *Dextrosa 5% y Cloruro de Sodio 0,2%, Inyección o Dextrosa (5%) y Cloruro de Sodio (0,2%), Inyección*).

### Cantidad y Volumen Total para Medicamentos Inyectables Envasados en Envases Monodosis y Multidosis

Para medicamentos inyectables de más de 1 mL, ya sean envasados en envases monodosis o multidosis, la cantidad 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 entre paréntesis (cantidad/mL).

Para envases que contienen un volumen de menos de 1 mL, la cantidad por fracción de un mililitro debe ser la única expresión de contenido. Para envases que contienen un volumen igual a 1 mL, el contenido debe expresarse como cantidad por mililitro (cantidad/mL), no cantidad/1 mL.

Los siguientes ejemplos de 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)

En algunos casos, la expresión principal y destacada del contenido total de un fármaco por envase no es efectiva para prevenir errores de medicación 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 es la lidocaína (u otros fármacos similares empleados como anestésicos locales) cuando el producto puede ser 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)

Ejemplo 2:           2%  
                          (1000 mg/50 mL)  
                          (20 mg/mL)

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

Ejemplo:             500 mg/vial

## Expresión de la Relación de Contenido

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

Ejemplos:

Epinefrina, Inyección, 1:1000 debe expresarse como 1 mg/mL.

Epinefrina, Inyección, 1:10 000 debe expresarse como 0,1 mg/mL.

Clorhidrato de Isoproterenol, Inyección, 1:5000 debe expresarse como 0,2 mg/mL.

Metilsulfato de Neostigmina, Inyección, 1:1000 debe expresarse como 1 mg/mL.

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) entre paréntesis.

Cuando se combina con un anestésico local, la concentración de epinefrina se expresará en forma de relación.

Ejemplos:

Clorhidrato de Lidocaína y Epinefrina, Inyección al 1%/1:100 000

o

Clorhidrato de Lidocaína al 1%

y

Epinefrina, Inyección 1:100 000

## Envases a Granel para Farmacias

Cuando un envase se ofrece como un Envase a Granel para Farmacias, la etiqueta debe: 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)).

## 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” 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 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" 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), Inyectables de Pequeño Volumen (IPV) y Envases a Granel para Farmacias (EGF) Usados en Terapia de Nutrición Parenteral (NP)<sup>2</sup>

1. El contenido de aluminio de los IGV usados en terapia de NP no debe exceder de 25 mcg/L.
2. El prospecto del envase de los IGV usados en terapia de NP debe declarar que el medicamento no contiene más de 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.
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 (con las excepciones que se indican a continuación) pueden declarar: "No contiene más de 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 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 o mezclas para NP. El contenido de aluminio debe declararse de la siguiente manera: "No contiene más de \_\_\_ 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 debe declarar lo siguiente: "Cuando se reconstituye de acuerdo con las instrucciones del prospecto adjunto, la concentración de aluminio no será más de \_\_\_ 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 debe contener la siguiente declaración en la sección de *Advertencias* del etiquetado:

**ADVERTENCIA:** Este producto contiene aluminio que 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 la inmadurez de sus riñones y a que requieren grandes cantidades de soluciones de calcio y fosfato, las cuales 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/kg/día, acumulan aluminio a niveles asociados con la 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 OTRAS CATEGORÍAS

### Etiquetas y Etiquetado de Productos Líquidos y Reconstituidos

Las etiquetas<sup>1</sup> y etiquetado especifican la siguiente información:

1. En el caso de un producto líquido, el contenido porcentual de cada parte activa o fármaco, o la cantidad de cada parte activa o fármaco en un volumen especificado.
2. En el caso de un producto al que se le deba agregar un diluyente antes de su uso, la cantidad de cada parte activa 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), 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*).

<sup>2</sup> 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.

## Cantidad de Parte Activa 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*).

Los artículos oficiales en cápsulas, tabletas u otras formas farmacéuticas deben etiquetarse indicando la cantidad de cada parte activa o fármaco que está contenido en cada unidad. Las soluciones o suspensiones orales de dosis única (independientemente de si se proveen como productos líquidos o productos líquidos que se reconstituyen a partir de sólidos con la adición de un volumen designado de un diluyente específico) deben etiquetarse expresando la cantidad de cada parte activa o fármaco administrado en las condiciones descritas en *Volumen de Entrega* (698). Los medicamentos oficiales que no se envasan como dosis únicas deben etiquetarse indicando la cantidad de cada parte activa 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 que se especifique de otro modo en una monografía o un capítulo, las declaraciones de contenido o cantidades deben 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 nutricional o dietético oficial debe llevar una fecha de caducidad. Todos los productos deben 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 aparecer de forma prominente, contrastando claramente con el fondo, o grabada en relieve con nitidez, y debe ser fácilmente comprendida (p. ej., “CAD, VEN o EXP 6/13”, “Cad, Ven o Exp junio 13”, o “Caducidad, Vencimiento o Expiración 6/2013”).

[NOTA—Para información y guía adicional, referirse al *Voluntary Codes and Guidelines of the Consumer Healthcare Products Industry* del Consumer Products Association.]

Las monografías para ciertas preparaciones especifican cómo se debe determinar la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta. En ausencia de un requisito específico en la monografía individual de un medicamento o suplemento nutricional, la etiqueta debe llevar una fecha de caducidad asignada para dicha formulación y empaque del artículo, con las siguientes excepciones: no es necesario exhibir la fecha de caducidad en la etiqueta en el caso de medicamentos o suplementos nutricionales envasados en envases destinados a la venta sin receta médica, en cuyo 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.

En el caso de artículos oficiales que deban exhibir una fecha de caducidad, tales artículos deben dispensarse únicamente en un envase, o a partir de un envase etiquetado con fecha de caducidad, y la fecha de dispensación del artículo debe 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. En los casos en que se indica solo el mes y el año de caducidad, se entiende que la fecha se refiere al último día del mes indicado.

La fecha límite de uso es la fecha después de la cual no se debe utilizar un producto. Basándose en la información provista por el fabricante o en esta subsección, el dispensador debe colocar una fecha límite de uso adecuada en la etiqueta del envase del artículo recetado para limitar su uso por parte del paciente. La fecha límite de uso colocada en la etiqueta no debe ser posterior a la fecha de caducidad del envase del fabricante. Ver también la sección *Preparaciones Magistrales* más adelante.

Para los artículos que requieran ser reconstituídos antes de su uso, se debe colocar en el etiquetado una fecha límite de uso apropiada para el producto reconstituído.

Para todas las otras formas farmacéuticas, al determinar la fecha límite de uso el dispensador debe 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 su fecha de caducidad
- 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 colocar una fecha límite de uso adecuada en la etiqueta del envase del artículo para limitar el uso del mismo 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 fecha límite de uso no puede ser posterior a: (a) la fecha de caducidad indicada en el envase del fabricante, o (b) 1 año a partir de la fecha en que se dispensa el medicamento, lo que represente un período menor. Para formas farmacéuticas sólidas y líquidas no estériles que están envasadas en envases unitarios y de dosis única, la fecha límite de uso debe ser 1 año a partir de la fecha en que el medicamento se envasa en el envase unitario o de dosis única, o la fecha de caducidad indicada en el envase del fabricante, lo que represente un período menor, a menos que los datos de estabilidad o el etiquetado del fabricante indiquen algo diferente.▲ (BR 1-Sep-2019)

## Etiquetas y Etiquetado para 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.”

La etiqueta del envase o empaque de una preparación magistral debe 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.

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

## Diálisis, Hemofiltración e Irrigación

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

## 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 o fármaco se exprese en números enteros, se debe indicar sin coma decimal seguida de ceros (p. ej., indicar 4 mg, no 4,0 mg). Cuando la cantidad de parte activa o fármaco se exprese en un número decimal menor a 1, se debe 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*.

## Alcohol

El contenido de alcohol en una formulación líquida debe especificarse en la etiqueta como un porcentaje (v/v) de alcohol (C<sub>2</sub>H<sub>5</sub>OH).

## 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 para terapias de reemplazo (p. ej., sodio, potasio, cloruro), debe especificarse en la etiqueta en miliequivalentes por volumen (mEq/volumen). El contenido de fósforo en inyectables debe expresarse en milimoles por volumen (p. ej., mmol/volumen). Asimismo, la etiqueta del producto debe 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 especificar los nombres de las sustancias agregadas (según se define en *Advertencias y Requisitos Generales, 5.20 Sustancias Agregadas*) de conformidad con 21 CFR §201.100(b)(5).

## Sales de Fármacos

Es un principio establecido que los artículos oficiales deben 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 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](http://www.usp.org)).

### **Productos con Vitaminas**

La etiqueta de un medicamento debe 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).

### **Temperatura Ambiente Controlada**

Los artículos pueden etiquetarse indicando su almacenamiento a “temperatura ambiente controlada” o a una temperatura de “20° a 25°”, u otra indicación equivalente 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° (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 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⟩).

### **Envase Unitario**

Todos los envases unitarios deben etiquetarse indicando la identidad, cantidad y/o concentración, el nombre del fabricante, el envasador o distribuidor, el número de lote y la fecha de caducidad del artículo (ver el capítulo ⟨659⟩).

### **Envase Monodosis**

Cuando el espacio lo permita, un envase monodosis debe etiquetarse como tal y 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⟩).

### **Envase de Unidad de Uso**

Un envase de unidad de uso debe etiquetarse como tal (ver el capítulo ⟨659⟩).

### **Protección de la Congelación**

La etiqueta del envase debe 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 etiquetarse tomando en cuenta al paciente. La etiqueta debe 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⟩).

## **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  $\mu\text{g}$  o  $\text{mcg}$ . Para propósitos de etiquetado o prescripción, solo se debe usar "mcg").

## 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  $\text{mg/kg}$  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), usualmente  $\text{mg/mL}$ . 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.,  $50 \text{ mg}/5 \text{ mL}$ ). 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.,  $12,5 \text{ mg}/0,625 \text{ mL}$ ).

Los sólidos secos que deben ser reconstituidos deben indicar en el etiquetado la cantidad total seguida de la cantidad por mililitro (cantidad/mL) 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).