

**REGLAMENTO  
TECNICO  
CENTROAMERICANO**

**RTCA 11.04.41:06**

---

**PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.  
PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES PARA USO HUMANO.  
REQUISITOS DE ETIQUETADO**

---

**CORRESPONDENCIA:** Este Reglamento no tiene correspondencia con ninguna otra norma o reglamento internacional.

---

ICS 11.120.99

RTCA 11.04.41:06

Reglamento Técnico Centroamericano, editado por:

- Ministerio de Economía, MINECO
- Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT
- Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, MIFIC
- Secretaría de Industria y Comercio, SIC
- Ministerio de Economía Industria y Comercio, MEIC

---

Derechos Reservados.

**INFORME**

Los respectivos Comités Técnicos de Normalización y de Reglamentación Técnica a través de los Entes de Normalización y de Reglamentación Técnica de los Países de la Región Centroamericana y sus sucesores, son los organismos encargados de realizar el estudio o la adopción de los Reglamentos Técnicos. Están conformados por representantes de los sectores Académico, Consumidor, Empresa Privada y Gobierno.

Este documento fue aprobado como Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 11.04.41:06 Productos Farmacéuticos, Productos Naturales Medicinales para Uso Humano. Requisitos de Etiquetado, por el Subgrupo de Medicamentos y Productos Afines y el Subgrupo de Medidas de Normalización. La oficialización de este reglamento técnico, conlleva la ratificación por el Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana (COMIECO).

**MIEMBROS PARTICIPANTES****Por Guatemala**

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

**Por El Salvador**

Consejo Superior de Salud Pública y  
Ministerio de Salud (MINSAL)

**Por Nicaragua**

Ministerio de Salud

**Por Honduras**

Secretaría de Salud

**Por Costa Rica**

Ministerio de Salud

**1. OBJETO**

Establecer los requisitos que debe cumplir el etiquetado de productos naturales medicinales para uso humano, que se comercializan en los países Centroamericanos.

**2. CAMPO DE APLICACIÓN**

Aplica al Etiquetado de todos los productos naturales medicinales para uso humano, cualquiera que sea su modalidad de venta, expedición o suministro.

NOTA 1: No aplica a los productos que contengan sustancias activas de síntesis químicas o aisladas de material natural como responsable de la actividad farmacológica.

**3. DEFINICIONES**

Para la aplicación del presente Reglamento se entenderá por:

**3.1 Acondicionador o empacador:** empresa que realiza las operaciones necesarias para que un producto a granel llegue a ser un producto terminado.

**3.2 Concentración:** contenido de ingrediente natural, expresado en masa o volumen, en unidades del Sistema Internacional de Unidades (SI) y en función de la forma farmacéutica.

**3.3 Dosis:** cantidad de un producto natural medicinal que debe administrarse a un paciente, en un intervalo de tiempo determinado, para producir el efecto terapéutico.

**3.4 Envase o empaque:** Material empleado para proteger en su manejo, almacenamiento y transporte al producto natural medicinal.

**3.5 Envase primario o empaque primario:** recipiente o envase dentro del cual se coloca directamente el producto natural medicinal terminado.

**3.6 Envase secundario o empaque secundario:** envase definitivo de distribución y comercialización o material de empaque dentro del cual se coloca el envase primario que contiene el producto natural medicinal en su forma farmacéutica definitiva.

**3.7 Etiquetado o rotulado:** información obligatoria incluida en la etiqueta, rótulo, imagen, u otra materia descriptiva o gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado en relieve, que se adhiere o incluye en el envase de un producto natural medicinal.

**3.8 Excipiente o vehículo:** sustancia sin acción farmacológica a la concentración utilizada, que determina o modifica la consistencia, forma, volumen o propiedades fisicoquímicas de las preparaciones de productos naturales medicinales.

**3.9 Fecha de expiración o vencimiento:** fecha establecida para cada lote colocada en el empaque primario y secundario hasta la cual se espera que el producto natural medicinal,

almacenado adecuadamente cumpla las especificaciones de calidad.

**3.10 Forma farmacéutica:** forma física que se le da a un producto natural para su adecuada dosificación, conservación y administración.

**3.11 Inserto, prospecto o instructivo:** información técnico-científica que se adjunta al producto terminado, el cual debe contener los datos necesarios para el uso seguro y eficaz del producto natural medicinal.

**3.12 Lote:** cantidad de producto que se fabrica en un ciclo de producción. La característica esencial del lote es su homogeneidad.

**3.13 Modalidad de venta:** diferentes variantes por medio de las cuales pueden ser comercializados los productos naturales medicinales, siendo éstas las siguientes:

- a) Producto de venta bajo prescripción médica o producto de venta con receta médica;
- b) Producto de venta libre.

**3.14 Nombre científico:** nombre binario de la especie, formado por género y epíteto específico.

**3.15 Nombre común:** denominación con la cual se conoce popularmente a una planta, animal o mineral en una región determinada.

**3.16 Nombre comercial:** nombre que distingue a un determinado producto natural medicinal, de propiedad exclusiva de un laboratorio.

**3.17 Nombre del producto natural medicinal:** denominación utilizada para la comercialización de un producto natural medicinal, que deberá ser un nombre científico, nombre común o nombre comercial. Cuando sea un nombre comercial no deberá prestarse a confusión con la denominación científica.

**3.18 Número de lote:** combinación de letras, números o símbolos que sirven para la identificación de un lote.

**3.19 Producto natural medicinal:** producto procesado, industrializado y etiquetado con propiedades medicinales; que contiene en su formulación ingredientes obtenidos de las plantas, animales, minerales o mezclas de éstos. Puede contener excipientes además del material natural. Los productos naturales medicinales a los que se les adicione sustancias activas de síntesis química o aislada de material natural como responsables de la actividad farmacológica, no son considerados productos naturales medicinales.

**3.20 Producto terminado:** forma farmacéutica final que está en su envase o empaque definitivo, etiquetada y lista para ser distribuida y comercializada

**3.21 Sustancia activa natural:** sustancia definida químicamente o grupos de sustancias, cuya acción farmacológica se conoce y es responsable de efectos terapéuticos presentes en el producto natural medicinal. Cuando se desconocen las sustancias químicas citadas anteriormente, se

considera sustancia activa a la droga natural o a la preparación natural.

**3.22 Vía de administración:** ruta mediante la cual se pone el producto natural en contacto con el ser humano receptor para que pueda ejercer acción local o acción sistémica.

#### **4. CONDICIONES GENERALES DEL ETIQUETADO**

La información de la etiqueta o rotulo en condiciones normales de manipulación del producto debe mantenerse fácilmente legible, estar redactada en idioma castellano/español. El uso simultáneo de otros idiomas será aceptado siempre y cuando la información sea la misma.

Las etiquetas podrán ser de papel o de cualquier otro material que pueda ser adherido a los envases o empaques o bien de impresión permanente sobre los mismos; siempre y cuando este proceso de impresión no altere la integridad del envase o empaque sobre el cual se realiza dicha impresión.

La impresión de las etiquetas que se adhieran al envase o empaque, podrá estar en el reverso de las mismas, siempre que sea claramente visible y legible a través del envase o empaque con su contenido.

Para efectos de etiquetado las burbujas, cunas, bandejas y otros aditamentos, no se consideran envase o empaque secundario.

Si el producto se va a comercializar sin el envase o empaque secundario, el etiquetado del envase o empaque primario debe cumplir con todos los requisitos indicados para el envase o empaque secundario.

#### **5. ETIQUETADO DE PRODUCTOS NATURALES**

##### **5.1 Etiquetado del envase / empaque primario**

La información que deberá llevar la etiqueta del envase o empaque primario del producto, cuando no tenga empaque o envase secundario, es la siguiente:

- a) Nombre del producto.
- b) Forma farmacéutica.
- c) Indicaciones.
- d) Modo de empleo.
- e) Composición cuali-cuantitativa de las sustancias activas naturales (incluyendo nombre científico), por forma dosificada
- f) Número de inscripción o registro.
- g) Nombre del laboratorio fabricante y país de origen. En caso de fabricación por terceros, se debe incluir nombre y país de origen de los laboratorios involucrados en los diferentes procesos de fabricación.

- h) Cantidad o volumen neto del producto terminado en el envase declarado en el Sistema Internacional de Unidades.
- i) Número de lote.
- j) Condiciones de almacenamiento
- k) Fecha de vencimiento.
- l) Contraindicaciones y advertencias si proceden.
- m) Leyendas generales.
- n) Leyendas especiales, si proceden.
- o) Dosis.
- p) Vía de administración

En caso de que el producto se dispense al usuario con su empaque o envase secundario o con inserto, la información indispensable que debe incluir en el envase o empaque primario debe ser:

- a) Nombre del producto.
- b) Número de lote.
- c) Fecha de vencimiento.
- d) Nombre o logotipo del laboratorio fabricante.

## 5.2 Etiquetado del envase / empaque secundario

La información que deberá llevar la etiqueta del envase o empaque secundario del producto, es la siguiente:

- a) Nombre del producto.
- b) Forma farmacéutica
- c) Indicaciones.
- d) Modo de empleo.
- e) Composición cuali-cuantitativa de ingredientes activos (incluyendo nombre científico) por forma dosificada.
- f) Número de inscripción o registro.
- g) Nombre del laboratorio fabricante y país de origen. En caso de fabricación por terceros, se debe incluir nombre y país de origen de los laboratorios involucrados en los diferentes procesos de fabricación.
- h) Cantidad o volumen neto del producto terminado en el envase declarado en el Sistema Internacional de Unidades.
- i) Número de lote.
- j) Condiciones de almacenamiento.
- k) Fecha de vencimiento.
- l) Contraindicaciones y advertencias (si proceden).
- m) Interacciones (si proceden).
- n) Efectos adversos (si proceden).
- o) Leyendas generales.
- p) Leyendas especiales, si proceden.
- q) Posología.
- r) Vía de administración
- s) Uso durante el embarazo, en el período de lactancia, en ancianos y niños menores de dos

años

Si la totalidad de la información exigida en los numerales 5.1 y 5.2 no puede ser consignada en la etiqueta o empaque, debe incluirse utilizando inserto, instructivo o prospecto.

## **6. LEYENDAS GENERALES Y ESPECIALES**

Las leyendas que deben figurar en el etiquetado del producto natural medicinal, se citan a continuación.

### **6.1 Leyendas generales:**

**6.1.1.** Manténgase fuera del alcance de los niños.

**6.1.2.** Para modalidad de venta libre: “Si los síntomas persisten consulte a su médico”.

### **6.2 Leyendas especiales: cuando el producto lo requiera.**

## **7. CONCORDANCIA**

El presente documento no tiene concordancia con ningún otro reglamento o normativa internacional.

## **8. BIBLIOGRAFÍA**

Para la elaboración del presente reglamento técnico se tomó en cuenta el documento siguiente:

- RTCA 11.01.02:03 Reglamento Técnico Productos Farmacéuticos. Etiquetado de productos farmacéuticos para uso humano.
- RTCA Productos Farmacéuticos. Productos naturales medicinales para uso humano. Registro sanitario.

## **9. VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN**

Corresponde la vigilancia y la verificación de este Reglamento Técnico a las Autoridades reguladoras de los Estados Parte de la Unión Aduanera Centroamericana.

**—FIN DEL REGLAMENTO—**