

RCL 1994\497 Legislación (Disposición Vigente a 5/8/2006)

Real Decreto 2236/1993, de 17 diciembre

MINISTERIO SANIDAD Y CONSUMO

BOE 18 febrero 1994, núm. 42, [pág. 5242];

MEDICAMENTOS. Regula el etiquetado y el prospecto de los medicamentos de uso humano

Texto:

La Ley 25/1990, de 20 de diciembre (RCL 1990\2643), del Medicamento, en el apartado primero del artículo 10RCL 1990\2643, establece como requisito para la autorización de las especialidades farmacéuticas, además de las garantías de calidad, seguridad y eficacia, el de la correcta identificación e información, que luego desarrolla en sus artículos 15RCL 1990\2643 a 20RCL 1990\2643. Esta garantía de identificación e información, que guarda una estrecha relación con los datos obtenidos en los ensayos sobre su seguridad y eficacia, persigue la consecución del adecuado empleo del medicamento, promoviendo su uso seguro y eficaz tanto para cada uno de los consumidores como de los usuarios en los casos en que la administración del medicamento corresponda a los profesionales sanitarios.

La ordenación de las garantías de identificación e información en cuanto al uso racional del medicamento viene reafirmada a lo largo de la Ley en la que se declara éste como su presupuesto más innovador.

Esta misma orientación sigue la Directiva del Consejo 92/27/CEE (LCEur 1992\1336), relativa al etiquetado y al prospecto de los medicamentos de uso humano, que persigue definir normas comunes en la materia, dejando un amplio margen de disponibilidad a las legislaciones nacionales, sobre todo en lo relacionado con las garantías de autenticidad y correcta identificación.

Este margen de disponibilidad a las legislaciones nacionales queda reflejado en el Anexo IIRCL 1994\497 del presente Real Decreto, en el que se incluyen símbolos y siglas que deben aparecer en el etiquetado de los medicamentos, con el fin de proporcionar a los profesionales sanitarios una información inmediata de las condiciones de dispensación y conservación de los mismos.

El presente Real Decreto tiene condición de legislación sobre productos farmacéuticos según el artículo 2.1RCL 1990\2643 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, desarrolla los artículos 2.1RCL 1990\2643, 10.1RCL 1990\2643, 11.3RCL 1990\2643, 15.6RCL 1990\2643, 17RCL 1990\2643, 18RCL 1990\2643, 19RCL 1990\2643 y 22.3RCL 1990\2643 de la citada Ley, conforme a lo señalado en su disposición finalRCL 1994\497, y el artículo 97RCL 1986\1316 de la Ley 14/1986, de 25 de abril (RCL 1986\1316), General de Sanidad, y viene a establecer una nueva regulación sobre el etiquetado y prospecto que, atendiendo a las exigencias de la Comunidad Europea, se ordene más adecuadamente a garantizar un uso más seguro y eficaz del medicamento.

Merece destacarse la flexibilidad con la que se considera el prospecto, separando su contenido del de la ficha técnica, de carácter más técnico al dirigirse a los profesionales sanitarios, estableciendo la necesidad de su redacción en términos claros y comprensibles para el consumidor, permitiendo incluso la inserción de motivos gráficos que complementen la información escrita.

En virtud de cuanto antecede, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, previa aprobación del Ministro para las Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 17 de diciembre de 1993, dispongo:

CAPITULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. Ambito de aplicación y definiciones.

1. Las disposiciones de este Real Decreto se aplicarán a todas las especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

2. A los efectos del presente Real Decreto se entenderá por:

a) Denominación del medicamento: la Denominación Oficial Española y, en su defecto, la denominación común o científica unidas ya a una marca, ya al nombre del titular de la autorización o fabricante. También podrá designarse a una especialidad farmacéutica con un nombre de fantasía o marca comercial.

b) Denominación común: la Denominación Común Internacional recomendada por la Organización Mundial de la Salud o, en su defecto, la denominación común usual.

c) Dosis del medicamento: el contenido de principio activo, expresado en cantidad por unidad de toma, por unidad de volumen o de peso en función de la presentación.

d) Etiquetado: las informaciones que constan en el embalaje exterior o en el acondicionamiento primario.

e) Acondicionamiento primario: el envase o cualquier otra forma de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con el medicamento.

f) Embalaje exterior: el embalaje en que se encuentre el acondicionamiento primario.

g) Prospecto: la información escrita dirigida al consumidor o usuario, que acompaña al medicamento.

Artículo 2. Garantías de identificación e información para el uso racional del medicamento.

1. El etiquetado y prospecto de las especialidades farmacéuticas y demás medicamentos de fabricación industrial habrán de ser conformes a la ficha técnica, y garantizarán su correcta identificación, proporcionando la información necesaria para su correcta administración y uso.

2. Los textos se presentarán, al menos, en la lengua española oficial del Estado.

Además, también se podrán redactar en otros idiomas, siempre que en todos ellos figure la misma información. En estos casos se acompañará la documentación acreditativa de la fidelidad de la traducción.

Artículo 3. Autorización de la información contenida en el etiquetado y prospecto.

1. Los textos y demás características del etiquetado y del prospecto forman parte de la autorización de las especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

2. Sus modificaciones requerirán, asimismo, autorización previa de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios que habrá de resolver en un plazo de noventa días.

3. No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, se podrán entender estimadas las solicitudes de modificación en el etiquetado o prospecto que no estén relacionadas con la ficha técnica cuando no haya recaído resolución expresa en plazo.

Contra la resolución de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios podrá interponerse recurso ordinario en plazo de un mes, de conformidad con lo establecido en el artículo 114RCL 1992\2512 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (RCL 1992\2512, 2775 y RCL 1993, 246).

Presentada la solicitud, conforme a lo previsto en este apartado, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios notificará al interesado la fecha de entrada de la solicitud en el registro del órgano administrativo competente, en el plazo de diez días a partir del día siguiente al de la entrada.

Para que produzca efectos de autorización será necesario que en la solicitud se manifieste y justifique que las modificaciones propuestas no están relacionadas con la ficha técnica.

4. Lo no previsto en el presente Real Decreto se regirá por la legislación aplicable en materia de procedimiento administrativo.

CAPITULO II

Garantías de identificación del medicamento: etiquetado

Artículo 4. Criterios generales.

1. Los datos que han de mencionarse obligatoriamente en el etiquetado de los medicamentos estarán expresados en caracteres fácilmente legibles, claramente comprensibles e indelebles. Estos datos no inducirán a error sobre la naturaleza del producto ni sobre las propiedades terapéuticas, para garantizar su correcto uso o administración.

De conformidad con lo establecido en el artículo 19RCL 1990\2643 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre (RCL 1990\2643), del Medicamento, deberán aparecer en el etiquetado las informaciones necesarias que pongan de manifiesto la autenticidad del medicamento correctamente identificado.

2. En el Anexo IRCL 1994\497 de este Real Decreto se establecen las informaciones que habrán de incluirse en el etiquetado del medicamento.

3. Se podrá incluir en el embalaje exterior el nombre del Director técnico del titular de la autorización del medicamento.

En el caso de que el laboratorio comercializador difiera del laboratorio titular también se podrá incluir en el embalaje exterior su nombre y el de su Director técnico.

Artículo 5. Símbolos.

1. Será obligatorio incluir en el etiquetado los símbolos recogidos en el Anexo IRCL 1994\497 de este Real Decreto.

2. Se podrá autorizar la inclusión de otros motivos gráficos que, siendo conformes a la ficha técnica y no teniendo carácter publicitario, sean adecuados para facilitar la interpretación por los consumidores y usuarios de determinadas menciones del Anexo IRCL 1994\497.

Artículo 6. Obligación de declarar determinados excipientes.

En la declaración de la composición de la especialidad farmacéutica en el etiquetado será necesario mencionar los excipientes de declaración obligatoria, cuyo conocimiento resulta conveniente para una correcta administración y uso del medicamento.

Los excipientes de declaración obligatoria se irán actualizando conforme a los avances científicos y técnicos, y de acuerdo con lo que se establezca en la Comunidad Europea.

Artículo 7. Garantía de correcta identificación: denominación del medicamento.

1. La denominación con la que se comercialice el medicamento habrá de reunir los requisitos establecidos en el artículo 16RCL 1990\2643 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre (RCL 1990\2643), del Medicamento, y en ningún caso podrá inducir a error sobre las propiedades terapéuticas o la naturaleza de la especialidad.

2. Se evitarán aquellas denominaciones que puedan inducir a error en la prescripción o dispensación con grave riesgo para la salud pública, a causa de denominaciones ya existentes en el mercado farmacéutico, del empleo de otras denominaciones anteriores o de los hábitos de prescripción.

3. En general, y de acuerdo con lo establecido en los dos apartados anteriores, no serán admisibles las denominaciones de medicamentos cuando:

a) Su prescripción o dispensación pueda dar lugar a confusión fonética u ortográfica con el de otra especialidad farmacéutica, o también con productos cosméticos o alimentarios que se dispensen en

oficinas de farmacia.

b) Haya sido utilizada en una especialidad farmacéutica anulada y no hubieran transcurrido cinco años desde su anulación.

c) Tenga parecido ortográfico con una Denominación Oficial Española, con una Denominación Común Internacional recomendada o propuesta por la Organización Mundial de la Salud, o con una denominación común o científica.

d) Se trata de especialidades farmacéuticas publicitarias, cuya denominación no podrá ser igual o inducir a confusión con el de otra especialidad que no tenga esa condición.

CAPITULO III

Garantías de información del medicamento: prospecto

Artículo 8. Inserción obligatoria.

1. El prospecto es la información escrita que acompaña al medicamento, dirigida al consumidor o usuario. Mediante él se identifica al titular de la autorización y, en su caso, al fabricante, se menciona su composición y se dan instrucciones para su administración, empleo y conservación, así como sus efectos adversos, interacciones, contraindicaciones y demás datos que se determinan en el Anexo III RCL 1994/497 de este Real Decreto, con el fin de proponer su más correcto uso y la observancia del tratamiento prescrito, así como las medidas a adoptar en caso de intoxicación.

2. Es obligatoria la inserción del prospecto en todos los medicamentos, salvo si toda la información exigida se incluye en el embalaje exterior, o, en su defecto, en el acondicionamiento primario.

Artículo 9. Condiciones generales.

1. El prospecto habrá de contener las informaciones y las condiciones establecidas en el Anexo III RCL 1994/497 de este Real Decreto.

2. El prospecto deberá estar redactado con términos claros y comprensibles para el consumidor o usuario.

3. El prospecto sólo contendrá la información concerniente a la especialidad farmacéutica a la que se refiera.

Artículo 10. Omisión de indicaciones terapéuticas.

La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios podrá decidir, mediante el correspondiente procedimiento administrativo, que ciertas indicaciones terapéuticas no figuren en el prospecto, cuando la difusión de esta información pueda implicar graves inconvenientes para el paciente.

En la ficha técnica se advertirá, de forma destacada, de esta omisión en el prospecto, para conocimiento de los profesionales sanitarios.

Artículo 11. Motivos gráficos.

Se podrá autorizar la inclusión en el prospecto de dibujos, y otros motivos gráficos, que complementen la información escrita del prospecto así como otras informaciones, siempre que, siendo conformes con la ficha técnica, se justifiquen por razones de educación sanitaria o favorezcan una mayor comprensión para el consumidor o usuario al que se dirijan, y no respondan a criterios de promoción o publicidad del medicamento.

CAPITULO IV

Disposiciones particulares para determinadas clases de medicamentos

Artículo 12. Material de acondicionamiento de las especialidades farmacéuticas en envases clínicos.

1. En el embalaje exterior habrán de figurar todos los datos establecidos en el Anexo IRCL 1994\497 del presente Real Decreto, con las siguientes excepciones:

- a) Supresión del cupón precinto de la Seguridad Social.
- b) Deberá figurar de manera clara la leyenda: «Envase clínico, prohibida su venta al detalle».

2. En el acondicionamiento primario constarán los datos reflejados en el Anexo IRCL 1994\497.

3. El prospecto que se incluya en el embalaje será uno como mínimo por envase clínico y contendrá la información que se establece en el Anexo IRCL 1994\497.

Artículo 13. Material de acondicionamiento de las muestras gratuitas.

El material de acondicionamiento de las muestras gratuitas, cualquiera que sea éste, habrá de reunir las mismas características y condiciones que las autorizadas para los envases de venta al público, con las siguientes excepciones:

- a) Se suprimirá o anulará el cupón precinto de la Seguridad Social.
- b) En el embalaje exterior se indicará de manera indeleble y bien visible la leyenda: «Muestra gratuita, prohibida su venta».

DISPOSICIONES ADICIONALES.

Primera. Carácter de legislación de productos farmacéuticos

El presente Real Decreto se adopta en desarrollo de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre (RCL 1990\2643), del Medicamento, y tiene carácter de legislación de productos farmacéuticos con arreglo a lo previsto en el artículo 149.1.16 RCL 1978\2836 de la Constitución (RCL 1978\2836), y conforme a lo dispuesto en el artículo 2.1 RCL 1990\2643 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

Segunda. Regímenes especiales de etiquetado y prospecto

El etiquetado y prospecto de los medicamentos inmunológicos fabricados industrialmente se sujetarán a lo establecido en este Real Decreto.

El etiquetado de las vacunas individualizadas se adaptará a lo dispuesto en el apartado 5 del Anexo IRCL 1991\655 del Real Decreto 288/1991, de 8 de marzo (RCL 1991\655), por el que se regulan los medicamentos inmunológicos de uso humano.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS.

Primera. Plazo de adecuación

Los laboratorios titulares tendrán un plazo de un año para adecuar el material de acondicionamiento de sus medicamentos a las previsiones contenidas en el presente Real Decreto.

Segunda. Expedientes en tramitación

No obstante lo anterior, el presente Real Decreto será de obligado cumplimiento para los expedientes de registro que se encuentren pendientes de aprobación, así como en los relativos a transferencias, adecuaciones y normalizaciones de las especialidades farmacéuticas, y a la nueva comercialización de aquellas que se encuentren en la situación de suspensión de comercialización.

DISPOSICION DEROGATORIA.

Unica.Derogación normativa

Queda derogado el artículo 1 f)RCL 1981\2811 del Real Decreto 2730/1981, de 19 de octubre (RCL 1981\2811), sobre registro de especialidades farmacéuticas publicitarias; la Orden de 15 de julio de 1982 (RCL 1982\2104 y 2737), sobre material de acondicionamiento de las especialidades farmacéuticas de uso humano, no publicitarias; el apartado 1 del artículo 3RCL 1982\2572 de la Orden de 17 de septiembre de 1982 (RCL 1982\2572), por el que se desarrolla el Real Decreto 2730/1981, de 19 de octubre, sobre registro de especialidades farmacéuticas publicitarias; el artículo 2RCL 1985\1155 de la Orden de 13 de mayo de 1985 (RCL 1985\1155), sobre medicamentos sometidos a especial control médico en su prescripción y utilización, y la Resolución de 19 de noviembre de 1982 (RCL 1982\3278), que complementa la Orden de 15 de julio de 1982, sobre material de acondicionamiento de las especialidades de uso humano no publicitarias y cuantas normas de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en el presente Real Decreto.

DISPOSICIONES FINALES.

Primera.Facultad de actualización de anexos

Se faculta a la Ministra de Sanidad y Consumo para actualizar los Anexos del presente Real Decreto para adaptarlos a los avances de la técnica y de la ciencia, conforme al Derecho Farmacéutico comunitario y a los compromisos internacionales asumidos por el Estado español.

Segunda.Facultad de desarrollo

Se faculta a la Ministra de Sanidad y Consumo para dictar cuantas normas sean necesarias para el desarrollo del presente Real Decreto.

Tercera.Entrada en vigor

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO I

Contenido del etiquetado de las especialidades farmacéuticas y demás medicamentos que se fabrican industrialmente

I. Información que debe incluirse en el embalaje exterior

1. Denominación del medicamento, seguida de la Denominación Oficial Española, la Denominación Común Internacional o, en su defecto, su denominación común o científica cuando el medicamento no contenga más que un único principio activo y su denominación sea un nombre de fantasía; en caso de existir varias formas farmacéuticas y/o varias dosificaciones del mismo medicamento, en la denominación del medicamento deberá figurar la forma farmacéutica y/o la dosificación (en caso necesario, lactantes, niños, adultos).

Como norma general las denominaciones de los medicamentos no contendrán abreviaturas ni siglas. No obstante, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios podrá, por razones de salud pública y a petición del solicitante, autorizar su inclusión.

2. La denominación con la que se comercializa el medicamento se podrá imprimir en «Braille».

3. Composición cualitativa y cuantitativa, en principios activos por unidad de administración o, según la forma de administración para un volumen o peso determinados, utilizando las Denominaciones Comunes

Españolas o las Denominaciones Comunes Internacionales, o, en su defecto, su denominación común o científica.

4. Forma farmacéutica y contenido en peso, volumen o unidades de administración.
5. Relación cuantitativa de los excipientes que tengan acción o efecto conocidos. Además deberán indicarse de manera cualitativa todos los excipientes cuando se trate de un producto inyectable, de una preparación tópica o de un colirio.
6. Forma de administración y, si fuere necesario, la vía de administración.
7. Advertencia: «Manténgase fuera del alcance de los niños».
8. Advertencias especiales, cuando el medicamento las requiera.
9. Fecha de caducidad expresada claramente (mes y año).
10. Precauciones particulares de conservación, en su caso. Los medicamentos que sean de preparación extemporánea indicarán el tiempo de validez de la preparación reconstituida e incluirán un recuadro para su consignación por los usuarios.
11. Precauciones especiales de eliminación de los productos no utilizados o de los residuos derivados de estos productos, en su caso.
12. Nombre y dirección del titular de la autorización del medicamento.
13. Código Nacional de Medicamentos.
14. Identificación del lote de fabricación.
15. Para las especialidades farmacéuticas publicitarias, la indicación de uso.
16. Precio de venta al público y precio de venta al público impuestos incluidos.
17. Condiciones de prescripción y dispensación.
18. Cupón precinto para su reembolso por el Sistema Nacional de Salud, cuando proceda.
19. Símbolos descritos en el Anexo IIRCL 1994\497.

II. Información que debe incluirse en el acondicionamiento primario

1. Los acondicionamientos primarios que se presenten sin embalaje exterior habrán de incluir las informaciones recogidas en el apartado I del Anexo I.
2. Los acondicionamientos primarios distintos de los que se mencionan en los párrafos 3 y 4 de este apartado habrán de incluir las informaciones recogidas en el apartado I del Anexo I, excepto las correspondientes a los párrafos 16, 17 y 18.
3. Cuando el acondicionamiento primario contenido en un embalaje exterior sea tan pequeño que no permita la inclusión de los datos previstos en el apartado I del Anexo I, deberá llevar como mínimo la información siguiente:
 - a) Denominación del medicamento, tal como se contempla en el párrafo 1 del apartado I del Anexo I.
 - b) Fecha de caducidad.
 - c) Número de lote de fabricación.
 - d) Vía de administración.
 - e) Contenido en peso, en volumen o en unidades.
4. Los acondicionamientos primarios de medicamentos presentados en forma de blister, cuando estén

contenidos en un embalaje exterior, incluirán además de las informaciones recogidas en el punto anterior, el nombre del titular de la autorización del medicamento.

5. Información en las ampollas del disolvente:

- a) Identificación del contenido.
- b) Volumen.
- c) Nombre del laboratorio titular.
- d) Número de lote.
- e) Fecha de caducidad.

ANEXO II

SIMBOLOS

Símbolos, siglas y leyendas que deben aparecer en el etiquetado de los medicamentos según lo dispuesto en el artículo 5 y en el párrafo 19 del anexo IRCL 1994\497 del presente Real Decreto:

1. Símbolos:

Ver imagen RCL\1994\497\1.A] del anexo

2. Siglas:

- a) Especialidad farmacéutica publicitaria: EFP.
- b) Especialidad de uso hospitalario: H.
- c) Especialidad de diagnóstico hospitalario: DH.
- d) Especialidad de especial control médico: ECM.
- e) Tratamiento de larga duración: TLD.

Los símbolos y siglas deberán estar situados en el ángulo superior derecho de las dos caras principales del embalaje exterior al lado derecho o debajo del Código Nacional y en el ángulo superior derecho del acondicionamiento primario, en las mismas condiciones.

3. Leyendas:

Los símbolos y siglas previstos en los párrafos 1 y 2 se acompañarán en el embalaje exterior con las siguientes leyendas situadas en lugar bien visible:

«Con receta médica».

«Sin receta médica».

Además, si las condiciones de prescripción y dispensación lo requieren se incluirán también las leyendas:

«Uso hospitalario».

«Diagnóstico hospitalario».

«Especial control médico».

4. En medicamentos que se presenten sin embalaje exterior las leyendas se incluirán en el acondicionamiento primario.

5. En el caso de medicamentos extemporáneos multidosis, el recuadro en que el usuario consignará la fecha de reconstitución seguirá el siguiente modelo, que se incluirá tanto en el embalaje exterior como en

el acondicionamiento primario, junto al texto que especifica el plazo de validez:

RECONSTITUIDO

Día/Mes

ANEXO III

Contenido mínimo del prospecto de las especialidades farmacéuticas y demás medicamentos de fabricación industrial

1. Identificación del medicamento:

a) Denominación del medicamento, seguida de la Denominación Oficial Española, la Denominación Común Internacional o, en su defecto, su denominación común o científica cuando el medicamento no contenga más que un único principio activo y su denominación sea un nombre de fantasía; en caso de existir varias formas farmacéuticas y/o varias dosificaciones del mismo medicamento, en la denominación del medicamento deberá figurar la forma farmacéutica y/o la dosificación (en caso necesario, lactantes, niños, adultos).

b) Composición cualitativa completa (en principios activos y excipientes), así como la composición cuantitativa en principios activos y en excipientes que tengan acción o efecto conocidos, utilizando las Denominaciones Comunes Españolas, las Denominaciones Comunes Internacionales o, en su defecto, su denominación común o científica.

c) Forma farmacéutica y el contenido en peso, en volumen, o en unidad de toma.

d) Categoría farmacoterapéutica, o tipo de actividad, en términos fácilmente comprensibles para el consumidor o usuario.

e) Nombre y dirección del titular de la autorización sanitaria y, en su caso, del fabricante.

2. Indicaciones terapéuticas.

3. Enumeración de las informaciones necesarias previas a la toma del medicamento:

a) Contraindicaciones.

b) Precauciones de empleo adecuadas.

c) Interacciones medicamentosas y otras interacciones (por ejemplo, alcohol, tabaco, alimentos) que puedan afectar a la acción del medicamento.

d) Advertencias especiales. Estas deberán incluirse cuando sea necesario tener en cuenta:

1º La situación particular de ciertas categorías de usuarios (niños, mujeres embarazadas o durante la lactancia, ancianos, deportistas, personas con ciertas patologías específicas).

2º Los posibles efectos del tratamiento sobre la capacidad para conducir un vehículo o manipular determinadas máquinas.

3º Los excipientes que tengan acción o efecto conocidos, cuyo conocimiento sea importante para una utilización eficaz y sin riesgos del medicamento.

4. Instrucciones necesarias y habituales para una buena utilización, en particular:

a) Posología.

b) Forma y si fuere necesario, vía de administración.

c) Frecuencia de administración, precisando, si fuere necesario, el momento en que deba o pueda

administrarse el medicamento.

d) En caso necesario, cuando la naturaleza del medicamento lo requiera:

1º Duración del tratamiento, cuando tenga que ser limitada.

2º Medidas que deban tomarse en caso de sobredosis (por ejemplo: síntomas, tratamiento de urgencia).

3º Actitud que deba tomarse en caso de que se haya omitido la administración de una o varias dosis.

4º Indicación, si es necesario, del riesgo de síndrome de abstinencia.

5º Instrucciones, en caso necesario, para la preparación extemporánea del medicamento con objeto de una correcta administración.

5. Descripción de las reacciones adversas que puedan observarse durante el uso normal del medicamento y, en su caso, medidas que deban adoptarse. Se indicará al consumidor expresamente que debe comunicar a su médico o a su farmacéutico cualquier reacción adversa que no estuviese descrita en el prospecto.

6. Referencia a la fecha de caducidad que figure en el envase, con:

a) Una advertencia para no sobrepasar esta fecha.

b) Si procediere, las precauciones especiales de conservación.

c) En su caso, una advertencia con respecto a ciertos signos visibles de deterioro.

d) Para las preparaciones extemporáneas multidosis, las condiciones de conservación para la suspensión reconstituida y su plazo de validez, ya sea a temperatura ambiente y/o en frigorífico (de 4 a 8 °C).

7. Fecha de la última revisión del prospecto.

8. Al final del texto, y debidamente separado de él, deberá aparecer la frase: «Los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños».

ANEXO: IMAGENES

RCL\1994\497[1.A]

- a) Dispensación con receta médica: ○
- b) Dispensación con receta de estupefacientes: ●
- c) Especialidades que contengan sustancias psicotrópicas incluidas en el anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre (RCL 1977, 2413 y ApNDL 5041):●
- d) Especialidades que contengan sustancias psicotrópicas incluidas en el anexo II del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre: ⊕
- e) Caducidad inferior a cinco años: ✖
- f) Conservación en frigorífico: *

