






SIGLAS Y SIMBOLOS EN EL ENVASE DE LOS MEDICAMENTOS

Uno de los aspectos fundamentales del medicamento es su identificación e información, que han de acompañarle como garantía de su correcto empleo, promoviendo la seguridad y eficacia en su utilización.

La base legal que regula el contenido y requisitos del material de acondicionamiento se encuentra en el **Real Decreto 1345/2007**, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

Símbolos, siglas y leyendas que pueden figurar en el envase

Según el Anexo IV del RD 1345/2007 (actualizado RD 109/2010), los símbolos, siglas y leyendas que deben aparecer en el envase de los medicamentos son los incluidos en las siguientes tablas:

Símbolos que deben figurar en el envase	
Dispensación sujeta a prescripción médica	○
Dispensación con receta oficial de estupefacientes de la lista I anexa a la Convención Única de 1961	●
Medicamentos que contengan sustancias psicotrópicas incluidas en el anexo I del Real decreto 2829/1977 de 6 de octubre	◐
Medicamentos que contengan sustancias psicotrópicas incluidas en el anexo II del Real decreto 2829/1977 de 6 de octubre	◑
Conservación en frigorífico	❄
Medicamentos que pueden reducir la capacidad de conducir o manejar maquinaria peligrosa	 Conducción: ver prospecto
Medicamentos que pueden producir fotosensibilidad	 Fotosensibilidad: ver prospecto
Símbolo internacional de radiactividad recogido en la norma UNE-73302 de 1991, sobre distintivos para señalización de radiaciones ionizantes	 Material radiactivo
Símbolo de gas medicinal comburente	
Símbolo de gas medicinal inflamable	
Símbolos autorizados por la AEMPS a efectos de facilitar la aplicación y desarrollo de los sistemas de recogida de medicamentos: Sistema Integrado de Gestión de Residuos de Medicamentos (SIGRE)	

Siglas que deben figurar en el envase		
Uso Hospitalario	H	Al lado derecho o debajo del Código Nacional, en el ángulo superior derecho de las dos caras principales del embalaje exterior y en el ángulo superior derecho del acondicionamiento primario, cuando proceda.
Diagnóstico hospitalario	DH	
Especial Control Médico	ECM	
Tratamiento de larga duración (dispensación renovable)	TLD	
Medicamento Tradicional a Base de Plantas	MTP	En un lugar bien visible del embalaje exterior.

Leyendas que deben figurar en el envase	
Medicamento no sujeto a prescripción médica	En el embalaje exterior, en lugar bien visible
MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA	En el embalaje exterior, en lugar bien visible; en letras mayúsculas, con un tamaño no inferior a 2 mm de altura, en negrita y en color negro o en otro color que destaque claramente con relación al fondo.
Uso hospitalario	En el embalaje exterior, en lugar bien visible, acompañando las siglas H
Diagnóstico hospitalario	En el embalaje exterior, en lugar bien visible, acompañando las siglas DH
Especial control médico	En el embalaje exterior, en lugar bien visible, acompañando las siglas ECM
Medicamento homeopático	En el embalaje exterior, en lugar bien visible, en el caso de medicamentos homeopáticos con indicación terapéutica
Basado exclusivamente en su uso tradicional	En los medicamentos tradicionales a base de plantas, se incluirá en el apartado correspondiente a la indicación, del etiquetado y prospecto. Acompañado de las siglas MTP

Cuando el medicamento esté financiado por el Sistema Nacional de Salud, el embalaje exterior debe llevar el cupón precinto. Para medicamentos no financiados dicho cupón será sustituido por un recuadro con el código de barras del medicamento. En el cupón precinto figurará el nombre del medicamento y forma farmacéutica, su código nacional y código de barras, así como el nombre del Titular de la autorización de comercialización.

Otros símbolos y siglas que, aunque no son obligatorios, pueden aparecer en el embalaje exterior de los medicamentos son:

Caducidad inferior a 5 años	⚡
Excluido de la oferta del Sistema Nacional de Salud	EXO
Precio. El indicar el precio en el embalaje exterior es voluntario por parte del laboratorio desde la publicación de la Ley 29/2006 de Garantías	P.V.P. y P.V.Piva