

Instructivo para la estandarización de los empaques de los medicamentos del Sector Salud.

En base al Acuerdo que establece reglas de aplicación del Decreto para el Fomento y Regulación de la Industria Farmacéutica y en los términos que marca el artículo 52 de dicho Acuerdo, se publica el siguiente

INSTRUCTIVO PARA LA ESTANDARIZACION DE LOS EMPAQUES DE LOS MEDICAMENTOS DEL SECTOR SALUD

Por la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud del Consejo de Salubridad General

CONTENIDO

1.- Modulador

1.1 Modulador en Cajas de Medicamentos

1.2 Modulador de Etiquetas e Impresiones

2. Elementos componentes del diseño

2.1 Elemento gráfico diagonal

2.1.1 Trazo del elemento gráfico diagonal

2.1.2 Elemento gráfico diagonal en etiquetas e impresiones.

2.2 Color

2.2.1 Aplicación de plastas de color

2.2.2 Cuadro de asignación de color

2.3 Tipografía

2.3.1 Abecedarios

2.3.2 Dimensiones tipográficas

2.3.3 Areas de tipografía en cajas, etiquetas e impresiones.

2.4 Símbolos

2.4.1 Símbolo de forma farmacéutica y vía de administración (FF-VA)

2.4.1.1 Trazo de cuadrícula para forma farmacéutica y vía de administración

2.4.1.2 Parte A del símbolo FF-VA formas farmacéuticas cuadrícula parcial FF

2.4.1.3 Parte B del símbolo FF-VA de administración cuadrícula parcial VA

2.4.2 Símbolo Gráfico de Repetición

2.4.3 Símbolo Sangría

2.5 Logosímbolos del Sector Salud

2.5.1 Construcción de logosímbolo del Sector Salud

2.5.1.1 Trazo de la Cuadrícula

2.5.2 Ubicación del Logosímbolo

3. Conclusión.

Complemento del instructivo para la estandarización de los empaques de los medicamentos del Sector Salud.

- 4. Modulador
 - 4.1 Etiquetas
 - 4.1.1 Etiquetas verticales
 - 4.1.2 Etiquetas horizontales pequeñas
 - 4.1.3 Etiquetas doble lectura
 - 4.2 Tubos depresibles horizontales y verticales
- 5. Elemento Gráfico Diagonal (EGD)
- 6. Color
- 7. Tipografía
 - 7.1 Empaque Primario
 - 7.2 Instructivos
- 8. Símbolo FF-VA
- 9. Logosímbolo del Sector Salud

1. Modulador

El modulador es una retícula imaginaria, cuya estructura determina la organización, colocación y proporciones que deben tener los elementos que integran el diseño.

1.1 Modulador en Cajas de Medicamentos

Las dimensiones de la retícula están determinadas por el largo y el alto de cada uno de los lados llamados caras de las cajas de medicamentos; por lo tanto, al existir distintas cajas, se debe elaborar una retícula diferente para cada una de sus caras.

Cada caja se divide en seis partes de acuerdo al número de caras (lados) y para cada una de éstas, se genera una retícula, dividiendo tanto la altura como el largo en 44 partes iguales, llamados cuarenta y cuatro avos verticales u horizontales, según el caso.

Nombres de las caras

Cara lateral izquierda

Cara frontal o principal

Cara lateral derecha

Cara posterior

Cara superior

Cara inferior

Caja con Formato Vertical

Las cajas con formato vertical, son aquellas en que el alto (vertical) de la cara principal es mayor que el largo (horizontal).

Cajas con Formato Cuadrado

Las cajas con formato cuadrado son aquellas en que el alto de la cara principal es igual que el largo.

Cajas con Formato Horizontal.

Las cajas con formato horizontal, son aquellas en que el alto de la cara principal es menor que el largo.

1.2 Modulador en Etiquetas e Impresiones

El área empleada para impresión directa en envases y el área de impresión en las etiquetas, se divide en cuatro partes o caras. En cada una de estas caras se genera la retícula imaginaria al dividir la altura en 44 partes iguales y al largo también en 44 partes iguales que, como en las cajas de medicamentos, se llamarán cuarentaicuatrosavos verticales u horizontales respectivamente.

Nombres de las caras

Cara lateral izquierda

Cara frontal y principal

Cara lateral derecha

Cara posterior

2. Elementos Componentes del Diseño

Son todos los elementos que convergen en el diseño hasta formar la imagen gráfica de las cajas, las etiquetas y las impresiones en envases de medicamentos.

El elemento gráfico diagonal, el color, la tipografía y los símbolos, son los elementos básicos y se generan en la retícula del modular, integrándose y completándose en el diseño gráfico de las cajas, las etiquetas y las impresiones.

Todos estos elementos a su vez, generan una imagen coherente y uniforme en la que cada uno es una parte esencial del diseño.

2.1 Elemento Gráfico Diagonal

Es el elemento principal de la imagen gráfica y representa la identificación del Sector Salud, manteniendo una igualdad visual en las distintas cajas, etiquetas e impresiones de los envases de medicamentos.

El elemento gráfico diagonal está compuesto de dos franjas de color que abarcan cuatro caras de las cajas. Este empieza a generarse en la base en la cara lateral izquierda, ascendiendo gradualmente en las caras frontal y lateral derecha y terminando en el extremo superior derecho de la cara posterior.

El trazo del elemento gráfico diagonal en las cajas con formato horizontal presenta características especiales, como su inversión en las caras lateral derecha y posterior con las cajas desplegadas, para que con las cajas armadas y girando horizontalmente de derecha a izquierda, el elemento gráfico diagonal conserve su posición ascendente.

2.1.1 Trazo del elemento gráfico diagonal en cajas de medicamentos

El diseño del elemento gráfico diagonal se divide en cuatro partes, una por cada cara y a su vez, cada una de éstas se divide en seis partes de acuerdo al proceso de trazado:

- a) Grosor de la franja principal
- b) Espacio interfranjas
- c) Grosor de la franja complementaria
- d) Escalón inferior de las franjas
- e) Escalón superior de las franjas
- f) Franjas diagonales ascendentes

Las franjas del elemento gráfico diagonal están constituidas por plastas de color. Los pasos que se indican a continuación marcan los límites de color y no debe aparecer ninguna línea del trazo.

Trazo en la cara lateral izquierda.

A partir de la base en el costado izquierdo de la cara, se toman 4/44 verticales hacia arriba para dar el grosor de la franja principal.

A partir de la base, en el punto original se toma $1/44$ vertical hacia abajo a (fuera del área de la caja) para marcar el espacio interfranjas y $1/44$ más para marcar el grosor de la franja complementaria.

A partir de cada uno de estos 4 puntos, se toman $4/44$ horizontales hacia la derecha y se unen los puntos trazando el escalón inferior de las franjas.

En el costado derecho se toman $11/44$ verticales hacia arriba, a partir de la base y se bajan $4/44$ (grosor de la franja principal); a partir de este punto se bajan $1/44$ para el espacio interfranjas y $1/44$ más para el grosor de la franja complementaria.

A partir de estos 4 puntos se toman $4/44$ horizontales hacia la izquierda y se unen los puntos para trazar el escalón superior de las franjas.

La unión de los extremos interiores de los escalones, superior e inferior, forma las franjas diagonales.

Trazo en la cara frontal.

A partir de la base, en el costado izquierdo de la cara, se toman $11/44$ hacia arriba; de este punto se toman $4/44$ hacia abajo para marcar el grosor de la franja principal.

A partir del grosor de la franja se toma $1/44$ vertical hacia abajo para el espacio interfranjas y $1/44$ más para marcar el grosor de la franja complementaria.

A partir de cada uno de los puntos anteriores se toman $4/44$ horizontales hacia la derecha y se unen los puntos para trazar el escalón inferior de las franjas.

En el costado derecho se toman $22/44$ verticales hacia arriba a partir de la base y se bajan $4/44$ (grosor de la franja principal); de este punto se baja $1/44$ verticales para marcar el espacio interfranjas y $1/44$ más para marcar el grosor de la franja complementaria.

A partir de estos 4 puntos se toman $4/44$ horizontales hacia la izquierda y se unen los puntos para trazar el escalón superior de las franjas.

La Unión de los extremos interiores de los escalones, superior e inferior, forma las franjas diagonales.

Trazo en la cara lateral derecha.

A partir de la base, en el costado izquierdo de la cara, se toman $22/44$ verticales hacia arriba; de este punto se toman $4/44$ hacia abajo para marcar el grosor de la franja principal.

A partir del grosor de la franja se toma $1/44$ hacia abajo para el espacio interfranjas y $1/44$ más para marcar el grosor de la franja complementaria.

A partir de los puntos anteriores se toman $4/44$ horizontales hacia la derecha y se unen los puntos para trazar el escalón inferior de las franjas.

En el costado derecho se toman $33/44$ verticales hacia arriba a partir de la base y se bajan $4/44$ para marcar el grosor de la franja principal; de este punto se baja $1/44$ vertical para el espacio interfranjas y $1/44$ más para marcar el grosor de la franja complementaria.

A partir de estos cuatro puntos se toman $4/44$ horizontales hacia la izquierda y se unen los puntos para trazar el escalón superior de las franjas.

La unión de los extremos interiores de los escalones, superior e inferior, forma las franjas diagonales.

Trazo en la cara posterior.

A partir de la base, en el costado izquierdo de la cara, se toman $33/44$ verticales hacia arriba; de este punto se toman $4/44$ verticales hacia abajo para marcar el grosor de la franja principal.

A partir del grosor de la franja, se toman $1/44$ vertical hacia abajo para el espacio interfranjas y $1/44$ más para marcar el grosor de la franja complementaria .

A partir de los puntos anteriores se toman 4/44 horizontales hacia la derecha y se unen los puntos para trazar el escalón inferior de las franjas.

En el costado derecho se toma el total de la altura (44/44) y se bajan 4/44 verticales para el grosor de la franja principal; de este punto se baja 1/44 vertical para el espacio interfranjas y 1/44 más para marcar el grosor de la franja complementaria.

A partir de los puntos anteriores se toman 4/44 horizontales hacia la izquierda y se unen los puntos para trazar el escalón superior de las franjas.

La unión de los extremos interiores de los escalones superior e inferior, forma las franjas diagonales.

2.1.2 Elemento gráfico diagonal en etiquetas e impresiones.

Las etiquetas y las impresiones directas a los envases, se dividen en cuatro caras imaginarias de acuerdo al número de caras en las cajas de medicamentos que presentan el elemento gráfico diagonal y reciben los mismos nombres.

Cara lateral izquierda.

Cara frontal o principal.

Cara lateral derecha.

Cara posterior.

El elemento gráfico diagonal, empieza a generarse en la base de la cara lateral izquierda, ascendiendo en las caras frontal y lateral derecha, terminando en el extremo superior derecho de la cara posterior.

Trazo del elemento gráfico diagonal en etiquetas e impresiones.

El trazo del elemento gráfico diagonal en las etiquetas y en las impresiones directas a los envases es igual al proceso de trazado en las caras de las cajas de medicamentos, para trazar el elemento gráfico en cada una de las caras de las etiquetas o impresiones.

2.2 Color

El color es el elemento que marca la diferencia de cada uno de los 24 grupos de medicamentos del Cuadro Básico. Al asignarle un color diferente a cada grupo, se establece un sistema de identificación que relaciona a un medicamento con una especialidad del Cuadro Básico.

2.2.1 Aplicación de plastas de color.

Elemento Gráfico Diagonal.

El color forma las franjas del elemento gráfico diagonal, cubriendo la totalidad del área.

Cara superior.

En las cajas con formato vertical y con formato cuadrado, se aplicará el color cubriendo la totalidad de la cara superior.

Las cajas con formato horizontal no deben llevar esta plasta de color.

Sangría

Para aquellos medicamentos que la Secretaría de Salubridad y Asistencia designen que deben llevar sangría (indicador de fecha de caducidad), se aplicará una plasta de color rojo "485 C" (especificador de color Pantone), cubriendo el área especificada para este símbolo.

2.2.2 Cuadro de asignación de color.

La elaboración de colores para las impresiones se realizará con las formulaciones de la "Guía de Fórmulas para el Impresor" Pantone, de acuerdo al número de referencia especificado para cada grupo de medicamentos del Cuadro Básico.

Los números de referencia están dados con base en el "Código de Color Pantone para Impresores". Para garantizar la calidad y uniformidad de tonalidades en los colores especificados, éstos se someterán a muestreos de Control de Calidad.

2.3 Tipografía

Son los caracteres gráficos usados en la impresión de toda clase de textos, por medio de los cuales se hace llegar al usuario la información acerca de las características del producto contenido en las cajas y/o envases de un medicamento dado.

Estos caracteres gráficos (letras o números) se utilizan dándoles una medida específica y convencional (tamaño que, en artes gráficas se conoce como "Punto" y se numeran según el tamaño deseado desde 4 a 72 puntos, los más usuales) lo que confiere al diseño una estructura visual, armónica y complementaria que se incorpora perfectamente a los elementos del propio diseño.

2.3.1. Abecedarios

La tipografía que debe utilizarse para toda la información contenida en cajas, etiquetas y/o impresiones para empaques de medicamentos debe ser de acuerdo a la muestra que aquí se incluye.

Dentro del grupo tipográfico denominado "Univers", existe una diversidad de tamaño, estilos e intensidades, por lo que se han escogido los tipos Univers 65 (medium) y 45 (light), que se ajustan a los objetivos de unificación que se persiguen, de los que se deben usar diversos tamaños y en las intensidades ligera (light) y normal (medium), según los requisitos, características y dimensiones de cada empaque.

2.3.2. Dimensiones tipográficas

Dada la cantidad de información impresa que deben contener los empaques de medicamentos, la tipografía se dividió de acuerdo a la preponderancia que deberá ocupar la información en el empaque respectivo, conforme a la siguiente jerarquización o importancia: titulares, leyendas A y leyendas B.

Titulares

Palabra "Clave y No. de ésta"; "Nombre genérico del medicamento"; "Cantidad contenida en el envase respectivo"; "Especificación de la forma farmacéutica"; "pediátrico" (cuando sea ésta la prescripción) y "Volumen o peso contenido".

Tipografía a usar

Los textos correspondientes a esta información, se usarán en tipo univers 65 (medium) y todo en letras bajas (minúsculas), salvo el correspondiente a "Volumen o peso contenido" en el cual se usará el tipo Univers 45 (light), también en bajas (minúsculas).

Leyendas A:

"Fórmula", "vía de administración", "dosis e indicaciones de manejo del producto", "disposiciones legales de la S. S. A. otro organismo oficial" y "Notas precautorias".

Tipografía a usar:

Esta información se presentará en el tipo Univers 65 usando letras altas y bajas en texto. En las palabras "Fórmula, Vía de Administración y Dosis" toda la palabra será en mayúsculas.

Leyenda B:

"Hecho en México", "Nombre del fabricante", "Dirección completa", "Registro de la S. S. A.", "Lote". "Fecha de caducidad" (cuando la S. S. A. establezca que debe ir) y "Para uso exclusivo del Sector Salud".

Tipografía a usar:

En leyendas se usará el tipo Univers 65 en letras altas y bajas, (mayúsculas y minúsculas)

2.3.3. Areas de tipografía en cajas, etiquetas e impresiones.

La información que deben contener los empaques de medicamentos (cajas, etiquetas e impresiones), se debe colocar en éstos de acuerdo a la distribución y el orden dentro de las dimensiones establecidas conforme se indica a continuación.

Cajas con formato vertical, formato cuadrado, etiquetas e impresiones.

Cara Frontal o principal; área TV1

Clave y número de clave

Nombre genérico del medicamento

Cantidad especificada en el envase del medicamento y nombre de la forma farmacéutica

Presentación del medicamento (solo cuando sea pediátrico)

Volumen o peso contenido

Cara posterior; Area TV2 y TV3

Area TV2

Clave y número de clave

Nombre genérico del medicamento

Fórmula del medicamento (parte inferior del área)

Area TV3

Para uso exclusivo del Sector Salud

Cara lateral izquierda: Area TV4*

Vía de administración

Dosis

Disposiciones y notas precautorias

La orientación de lectura para esta cara podrá ser vertical, de arriba hacia abajo, o en orientación normal de izquierda a derecha.

Cara lateral derecha; Area TV5 y TV6

Area TV5

Lote

Fecha de caducidad (cuando se requiera)

Area TV6

Hecho en México por:

Nombre del fabricante

Dirección completa

Registro S. S. A.

La orientación de lectura en esta cara puede ser vertical o normal de acuerdo al ejemplo presentando en la cara lateral derecha de este capítulo.

Cajas con formato horizontal.

Cara frontal o principal; área TH1

Clave y número de clave

Nombre genérico del medicamento.

Cantidad específica del medicamento y nombre de la forma farmacéutica.

Presentación del medicamento (sólo cuando sea pediátrico)

*En el caso extremo de que las indicaciones y las notas precautorias contengan gran cantidad de información o las dimensiones de la cara no sean suficientes, se podrá realizar un intercambio de áreas, pasando la información del área TV4 a la TV2 o viceversa. De la información del área TV2 sólo pasará lo concerniente a la fórmula.

Volumen o peso contenido

Cara posterior; áreas TH2 y TH3

Area TH2

Clave y número de clave

Nombre genérico del medicamento

Fórmula del medicamento*

Area TH3

Para uso exclusivo del Sector Salud

Cara superior; área TH4*

Vía de administración

Dosis

Disposiciones y notas precautorias

Cara inferior; área TH5

Hecho en México

Nombre del fabricante

Dirección completa

Registro de la S. S. A

Cara lateral derecha; área TH6

Lote

Fecha de caducidad (cuando se requiera)

Cara lateral izquierda; área TH7

Clave y número de clave

Nombre genérico del medicamento

En todos los formatos, la colocación del número de lote y de la fecha de caducidad podrá cambiar de acuerdo a las posibilidades de la maquinaria impresora de cada fabricante de medicamentos.

En el caso de que las etiquetas o impresiones tengan un área muy reducida de largo, las áreas TV1 y TV4 se utilizan como una sola conteniendo la siguiente información:

Clave y número de ésta

Nombre genérico del medicamento.

Cantidad específica del medicamento nombre de la forma farmacéutica

Presentación del medicamento (sólo cuando sea pediátrico)

Fórmula

Toda esta información estará alineada a nombre genérico y éste estará centrado en toda el área TV1 y TV4.

Las áreas TV3 y TV5 se utilizarán como una sola, conteniendo la siguiente información:

Para uso exclusivo del Sector Salud

Volumen o peso contenido

Las áreas TV2 y TV6 se utilizarán como una sola, conteniendo la siguiente información:

En el extremo superior derecho, en el triángulo que se forma con el E.G.D y el lado de la cara posterior se destinará al símbolo de FF-VA

Vía de administración

Dosis

Disposiciones y notas precautorias

Hecho en México por:

Nombre del fabricante

Dirección completa

Lote

*En el caso extremo de que la fórmula, las indicaciones y notas precautorias contengan gran cantidad de información o las dimensiones de las caras no sean suficientes, se podrá realizar un intercambio de áreas, pasando la información del área TH4 a la TH2 o viceversa. De la información del área TH2 solo pasará lo concerniente a la fórmula.

Fecha de caducidad (cuando se requiera)

El orden que debe llevar la tipografía dentro de las áreas es el siguiente:

Cara frontal o principal: (Area TV1 y TH1)

La base del ojo de los tipos de la palabra clave y del número de clave, deben estar ubicados a 8/44 verticales hacia abajo del extremo superior de la cara (4/44 del extremo superior del área)

El tamaño de los caracteres tipográficos se calcula con base en la longitud del nombre genérico, el cual no debe rebasar los límites laterales del área, ni la altura de estos caracteres deben ser mayor de 4/44; las dimensiones de los demás elementos de información de esta área estarán en relación directa con el tamaño del nombre genérico y se determinarán de acuerdo al cuadro de proporciones tipográficas.

El nombre genérico del medicamento, debe estar centrado a la cara y los demás elementos de la información de esta área se alinearán a la derecha del nombre genérico.

El interlineado entre los elementos será el correspondiente al tamaño del nombre genérico; ejemplo: si el tamaño del N G es de 36 puntos, el interlineado entre el N G y el número de la clave será 36 en 36, del nombre genérico y la forma farmacéutica será de 18 en 36. Solo el interlineado entre la presentación del medicamento (pediátrico) y el volumen o peso contenido, es el correspondiente a su mismo tipo. Ejemplo: Si el tipo de volumen o peso contenido es de 12 puntos, el interlineado será de 12 en 12.

Interlineado: Es la distancia que existe entre la base de la letra inmediata superior y la altura máxima de la letra inmediata inferior.

La cantidad específica contenida en el envase y el nombre de la forma farmacéutica se integran en una sola línea que irá abajo del nombre genérico coincidiendo a la derecha, la última letra de estas dos líneas. El volumen o peso contenido se alinearán a la derecha y la base del ojo de los tipos estará sobre el límite inferior del área TV1 o TH1; la presentación del medicamento (palabra "Pediátrico" que debe ir cuando ésta sea la presentación) se alinearán a la derecha y un interlineado arriba del volumen o peso contenido.

2.4 Símbolos

Los Símbolos son los elementos del diseño que nos permiten conocer el tipo de medicamento que contienen los empaques (Forma Farmacéutica), la forma y área de aplicación del medicamento (vía de administración), si el medicamento contenido en el empaque pertenece a dos o más grupos

(gráfico de repetición) y, por último, si el medicamento tiene fecha de caducidad y antibióticos (sangría).

Los símbolos se dividieron en dos partes; una, la que contiene información para cualquier persona; Forma Farmacéutica y Vía de Administración, que forman un solo símbolo y la que contiene información para personal especializado en su manejo (almacén y farmacia): gráfico de repetición y sangría, que son dos símbolos diferentes.

2.4.1. Símbolo de forma farmacéutica y vía de administración (FF-VA).

2.4.1.1 Trazo de cuadrícula para forma farmacéutica y vía de administración.

El símbolo de la forma farmacéutica y vía de administración se genera en el área de la cara posterior, inmediatamente abajo del nombre genérico con un interlineado igual al de ésta y alineado a su derecha dentro de una cuadrícula general*, la cual se divide en dos partes, A y B; abarca 4/44 verticales de largo; a su vez, cada cuarenta y cuatroavo se divide en cuatro partes, generando una cuadrícula más pequeña.

2.4.1.2 Parte A del símbolo FF-VA formas farmacéuticas formas farmacéuticas cuadrícula parcial FF.

Las formas farmacéuticas se generan en una parte de la cuadrícula general llamada cuadrícula parcial FF y abarca 2/44 de alto por 3/44 de largo

La cantidad específica contenida en el envase y el nombre de la forma farmacéutica se integran en una sola línea que irá abajo del nombre genérico coincidiendo a la derecha, la última letra de estas dos líneas. El volumen o peso contenido se alineará a la derecha y la base del ojo de los tipos estará sobre el límite inferior del área TV1 o TH1; la presentación del medicamento (palabra "Pediátrico" que debe ir cuando ésta sea la presentación) se alineará a la derecha y un interlineado arriba del volumen o peso contenido.

2.4 Símbolos

Los símbolos son los elementos del diseño que nos permiten conocer el tipo de medicamento que contienen los empaques (Forma Farmacéutica), la forma y área de aplicación del medicamento (vía de administración), si el medicamento contenido en el empaque pertenece a dos o más grupos (gráfico de repetición) y, por último, si el medicamento tiene fecha de caducidad y antibióticos (sangría).

Los símbolos se dividieron en dos partes; una, la que contiene información para cualquier persona; Forma Farmacéutica y Vía de Administración, que forman un solo símbolo y la que contiene información para personal especializado en su manejo (almacén y farmacia): gráfico de repetición y sangría, que son dos símbolos diferentes.

2.4.1 Símbolo de forma farmacéutica y vía de administración (FF-VA).

2.4.1.1 Trazo de cuadrícula para forma farmacéutica y vía de administración.

El Símbolo de la forma farmacéutica y vía de administración se genera en el área de la cara posterior, inmediatamente abajo del nombre genérico con un interlineado igual al de ésta y alineado a su derecha dentro de una cuadrícula general*, la cual se divide en dos partes, A y B; abarca 4/44 verticales de largo; a su vez, cada cuarenta y cuatroavo se divide en cuatro partes, generando una cuadrícula más pequeña.

*La cuadrícula general se origina tomando como base únicamente medidas verticales de la retícula del modulador para poder trazar los símbolos y posteriormente integrarlos al diseño general del área TV2 y TH2, esta cuadrícula es imaginaria y no debe aparecer ningún trazo al integrarlos.

2.4.1.2 Parte A del símbolo FF-VA formas farmacéuticas cuadrícula parcial FF.

Las formas farmacéuticas se generan en una parte de la cuadrícula general llamada cuadrícula parcial FF y abarca 2/44 de alto por 3/44 de largo.

La cuadrícula parcial FF podrá estar ubicada en tres posiciones de la retícula general según los requerimientos de la parte A, llamadas posición 1, posición 2 y posición 3.

Las formas farmacéuticas que se generan en la cuadrícula parcial FF son doce: Tableta, Perla, Gragea, Cápsula, Supositorio, Ovulo, Ungüento, Polvo, Jarabe, Elíxir o Suspensión, Líquidos, Gotas e Inyectables.

2.4.1.3 Parte B del símbolo FF-VA vías de administración cuadrícula parcial VA.

Cuadrícula parcial VA.

La vía de administración se genera en una parte de la cuadrícula general llamada cuadrícula parcial VA y abarca 4/44 de alto por 4/44 de largo.

Las vías de administración que se generan en la cuadrícula parcial son 10: Oral, Oftálmica Nasal, Otica, Inyectable intramuscular, Rectal, Vaginal, Cutánea, Inyectable intravenoso e Inyectable subcutáneo, de acuerdo al área del cuerpo indicado por las flechas.

2.4.2 Símbolo gráfico de repetición.

El Símbolo Gráfico de Repetición, se genera dentro de la retícula del modulador, 1/M vertical abajo de la franja complementaria del elemento gráfico diagonal y paralelo a éste, abarcando las cuatro caras del empaque (cajas, etiquetas o impresiones).

El símbolo está constituido por una línea con un grosor de 1/4 de cuarentaicuatavo vertical de color negro "Process Black-2C" de acuerdo a la "Guía de Fórmulas para el impresor" Pantone, y se coloca únicamente cuando el medicamento pertenezca a dos o más grupos del Cuadro Básico de Medicamentos (Consultar SSA).

2.4.3 Símbolo Sangría.

El Símbolo Sangría se genera dentro de la retícula del modulador abarcando dos caras en las cajas, y una cara en las impresiones directas de envases y/o de etiquetas.

Caja con formato vertical.

En las cajas con formato vertical abarca 4/44 verticales por 4/44 horizontales en la esquina superior derecha de la cara frontal y 4/44 verticales por 2/44 horizontales de la esquina superior izquierda de la cara lateral derecha.

Caja con formato horizontal

En las cajas con formato horizontal abarca 4/44 verticales por 4/44 horizontales en la esquina superior derecha de la cara frontal o principal y 4/44 verticales por 4/44 horizontales de la esquina superior izquierda de la cara lateral derecha.

Impresiones directas y etiquetas

En las impresiones directas de envases y en las impresiones de etiquetas, la sangría abarca 4/44 verticales por 4/44 horizontales al centro en el extremo superior de la cara frontal.

2.5 Logosímbolo del Sector Salud

El logosímbolo del Sector Salud se compone de un símbolo formado por la unión de los logotipos y logosímbolos de las Instituciones que lo constituyen y del logotipo con la leyenda "Sector Salud".

El símbolo del Sector Salud está compuesto de la unión de los logotipos y logosímbolos en orden secuencial y horizontalmente: S. S. A., IMSS, ISSSTE, DIF, trazados en forma delineada.

El logotipo del Sector Salud está constituido por la leyenda "Sector Salud" con letra del tipo Univers 55; situado abajo y al centro del símbolo.

2.5.1 Construcción del logosímbolo del Sector Salud.

2.5.1.1 Trazo de la Cuadrícula.

El logosímbolo se genera dentro de una cuadrícula que a su vez se genera de la retícula del modulador, usando sólo los cuarentaicuatavos verticales y pasando sus dimensiones a la horizontal, en forma similar a la cuadrícula de los símbolos.

La cuadrícula del logosímbolo mide 4/44 verticales de alto por 12/44 verticales de largo.

2.5.2 Ubicación del logotipo.

El logotipo debe estar ubicado en la cara frontal o principal de las cajas, etiquetas o impresiones a 2/44 verticales de la base o extremo inferior de la cara y alineado a la derecha del nombre genérico del medicamento.

3. Conclusión

Los elementos componentes del diseño y el agrupamiento de estos han sido diseñados para conservar un equilibrio adecuado en la nueva imagen de los empaques de medicamentos que utiliza el Sector Salud, por lo que las relaciones espaciales y formales son inalterables.

Complemento del instructivo para la estandarización de los empaques de los medicamentos del sector salud.

4. Modulador

4.1 Etiquetas

En las etiquetas, el modulador se considera de la misma forma como lo explica el Instructivo, sólo que las aplicaciones de los cuarenta y cuatroavos se adecuan a lo que aquí se explica.

4.1.1 Etiquetas verticales

Se toma la medida total de la altura del formato, (Fig. 1) y se divide verticalmente en cinco partes iguales, tomando los dos quintos superiores como la cara frontal trazando el elemento gráfico diagonal en el segundo quinto considerando la base de este quinto como la base de la cara lateral izquierda, tomando en cuenta que cambia la cantidad de cuarenta y cuatroavos que se utilizan en algunas medidas para quedar como sigue:

Tres cuarenta y cuatroavos Grosor de la franja principal

Medio cuarenta y cuatroavo Espacio interfranja

Medio cuarenta y cuatroavo Grosor de la franja complementaria

Cuatro cuarenta y cuatroavos Horizontales hacia la derecha

Nueve cuarenta y cuatroavos Verticales hacia arriba en el costado derecho

Tres cuarenta y cuatroavos Grosor de la franja principal

Medio cuarenta y cuatroavo Franja complementaria

Medio cuarenta y cuatroavo Espacio interfranja

Cuatro cuarenta y cuatroavos Horizontales hacia la izquierda

Asimismo, la tipografía para los titulares que irá en el primer quinto superior será de tres cuarenta y cuatroavos máximo. Para el nombre genérico y el número de la clave, quedando la palabra "clave" conforme la relación del cuadro de proporciones de la página 41 del instructivo. El logotipo del Sector Salud se coloca alineado a la derecha del nombre genérico en el lugar asignado en el Instructivo.

En los dos cuartos inferiores se colocan las leyendas A y B, comenzando con la fórmula.

Inmediatamente abajo de la fórmula se coloca el símbolo FF-VA para continuar con las leyendas.

4.1.2 Etiquetas Horizontales Pequeñas

Cuando las etiquetas sean muy pequeñas y las alternativas para ellas contenidas en el Instructivo no resuelvan el problema de la distribución de textos, se podrá utilizar la alternativa siguiente:

Se toma la superficie completa de la etiqueta y se divide verticalmente en dos partes, de las cuales, la primera (izquierda) lleva el elemento gráfico diagonal y el logotipo del Sector Salud así se convierte en el área TV1 con sus respectivos titulares como se establece en la página 32, subinciso 4.3.3, parte uno del Instructivo. En la segunda sección (derecha), en la parte superior y centrado, se coloca el símbolo FF-VA (página 42 del Instructivo), que le corresponda e inmediatamente abajo del símbolo, la fórmula y demás leyendas requeridas.

4.1.3 Etiquetas doble lectura

Para las etiquetas de sueros, que por las características de envases quedan invertidas las leyendas de las etiquetas, se usará la alternativa que se indica en el inciso anterior y en la segunda sección en la parte inferior, se coloca la palabra clave y el número de ésta, así como el nombre genérico, pero aquí en forma invertida a la lectura de toda la tipografía.

4.2 Tubos Depresibles Horizontales y Verticales

Se consideran dos caras para los tubos, la cara principal o frontal y la cara posterior.

En la cara frontal se traza el elemento gráfico diagonal como se indica en la página 16 del Instructivo en los pasos de "Trazo en la cara frontal y lo referente a los titulares (página 31 el instructivo).

En la cara posterior se coloca centrado en la parte superior, el símbolo FF-VA correspondiente y a continuación el resto de las leyendas, comenzando con la fórmula y terminando con la dirección del laboratorio.

5. Elemento Gráfico Diagonal (EGD)

El elemento gráfico diagonal como parte de la identificación del Sector Salud debe aparecer en todos los empaques, salvo en las ampollitas cuya capacidad sea menor de 5 ml, en los poliales, polipropileno, celofanes y blister pack.

6. Color

El color para los textos en los empaques primarios (blister pack, poliales, celofanes, polipropileno, ampollitas, frascos ampolla, etc.), es en tinta negra y sólo en aquellos casos que con ésta no se puedan leer, como el caso de las ampollitas ámbar se utiliza el color blanco.

En todos los empaques el color a usar es el negro para textos y símbolos, blanco para el fondo y para el elemento gráfico diagonal es el que le corresponde según el grupo al que pertenezca dentro del Cuadro Básico de Medicamentos.

Cuando una clave pertenece a dos o más grupos, se utiliza el color del primer grupo, en orden numérico al que pertenezca, es decir, si una clave pertenece a los grupos 3, 8 y 14 se utiliza el color del grupo 3 con el respectivo elemento gráfico diagonal de repetición.

Se proporcionará a la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica 5 ejemplares del Código de Colores para Empaques de Medicamentos del Sector Salud, basado en las referencias de la página 28 del instructivo con los máximos y mínimos aceptables por el Sector Salud.

7. Tipografía

El tamaño de la tipografía del nombre genérico podrá aumentar dos cuarenta y cuatroavos.

La tipografía de las leyendas A y B de las páginas 31 y 32 del Instructivo, debe ser calculada para ocupar la mayor área posible dentro de lo marcado para cada una de ellas en las páginas 33 y 34 del Instructivo.

En los formatos horizontales se puede utilizar una sola línea para poner la cantidad, forma farmacéutica, peso o volumen.

Los titulares y las leyendas deben ser conforme lo indica el Cuadro Básico de Medicamentos, edición 1984, y lo señalado por la Secretaría de Salubridad y Asistencia. No debe aparecer nombre comercial, ni referencias a marcas comerciales.

Para adecuar los cambios necesarios en los nombres genéricos y texto en general, se deben presentar los Proyectos de marbete autorizados para cada producto acompañados de los cambios necesarios ante la Secretaría de Salubridad y Asistencia, para que la propia Secretaría sea la que lo autorice.

Con los textos autorizados, se presentarán ante el Departamento del Diseño de la Jefatura de Control de Calidad del Instituto Mexicano del Seguro Social, los dibujos originales para su aprobación.

Una vez aprobados, se entregará copia fotostática tamaño carta con el sello del laboratorio y firma del responsable, así como tres muestras del empaque ya impreso, considerando que al momento

de la entrega parcial o total, de los medicamentos con su empaque, serán sometidos a muestreo de control de calidad.

7.1 Empaque Primario

La tipografía que debe aparecer en los empaques primarios (aluminios, poliales, celofanes blister pack, ampollitas, etc.), es como se indica continuación:

- A) Palabra clave y número de ésta.
- B) Nombre genérico.
- C) Forma farmacéutica, agregando la vía de administración cuando se pueda presentar confusión, ejemplo: Tabletas vaginales.
- D) Volumen o peso contenido.
- E) Sector Salud.
- F) Registro de la Secretaría de Salubridad y Asistencia.
- G) Nombre del fabricante.
- H) Lote.
- I) Fecha de caducidad (cuando lo requiera).

7.2 Instructivos.

Los instructivos permanecen sin modificación en cuanto al diseño, la única modificación es con respecto al nombre comercial, el cual desaparece para quedar únicamente el nombre genérico. También debe desaparecer toda referencia comercial.

8. SIMBOLO FF-VA

En formatos pequeños los símbolos pueden aumentar su tamaño hasta el doble de lo indicado en el Instructivo, de cuatro a ocho cuarenta y cuatroavos. El grosor de la línea de estos símbolos debe adecuarse al tamaño del empaque, de modo que sea una línea claramente visible.

Se incluyen en el presente complemento dibujos de cuatro diferentes vías de administración:

- A) Sublinguales
- B) Aerosol oral
- C) Vías intramuscular e intravenosa
- D) Cápsulas inhalables

9. LOGOSIMBOLO DEL SECTOR SALUD

El logotipo del Sector Salud puede aumentar su tamaño hasta el doble de lo indicado en el instructivo para aquellos formatos horizontales en que sea muy pequeño.

Dado en la ciudad de México, Distrito Federal, a los dieciocho días del mes de octubre de mil novecientos ochenta y cuatro.- La Comisión Institucional de Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud, Presidente, Secretario del Consejo de Salubridad General, Bernardo Sepúlveda.- Rúbrica.- Vocales: Miembros Titulares del Consejo de Salubridad General, Subdirector General Médico del Instituto Mexicano del Seguro Social, Carlos Mac Gregor Sánchez Navarro.- Rúbrica.- Director General del Sistema Nacional para el Desarrollo Integral de la Familia, Leobardo C. Ruiz Pérez.- Rúbrica.- Subdirector General Médico del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, Armando Valle González.- Rúbrica.- Funcionario de Enlace con la Secretaría de Salubridad y Asistencia, Subsecretario de Planeación, Jos Francisco Ruiz Massieu.- Rúbrica.- Secretaría Técnica del Gabinete de Salud, Mercedes Juan.- Rúbrica.

