

**UNIVERSIDAD INTERNACIONAL DE LAS AMÉRICAS**

**FACULTAD DE SALUD**

**ESCUELA DE FARMACIA**



**TRABAJO FINAL DE GRADUACIÓN PARA OPTAR POR EL GRADO DE  
LICENCIATURA EN FARMACIA**

**TÍTULO DEL PROYECTO:**

**“Desarrollo de un Sistema de Fichas Técnicas de Arte para el Material de Empaque de  
Laboratorios Compañía Farmacéutica L.C, S.A. para la Mejora de su Gestión e  
Identificación con Base en el Reglamento Técnico Centroamericano de Productos  
Farmacéuticos para Uso Humano Durante el Periodo de Enero a Junio del 2025”**

**Nombre del estudiante:**

**Carlos Alberto Méndez Ramírez**

**Tutora profesional:**

**Dra. Elizabeth Murillo Abarca**

**Sede Aranjuez**

**Junio, Año 2025**

**Modalidad de internado en Farmacia Industrial para optar por el  
grado de Licenciatura en Farmacia**

## **I. Agradecimientos**

En primer lugar, agradezco profundamente a Dios por la vida, la salud y la sabiduría que me ha brindado para culminar esta etapa tan importante de mi formación profesional.

A mi mamá Cristina Ramirez, y a mi papá Alberto Méndez, por su amor incondicional, su apoyo constante y su sacrificio.

A mi familia en general, quienes siempre me han brindado su cariño y aliento, impulsándome a perseguir mis sueños y a superar cada desafío.

Agradezco al Dr. Abraham Ureña, más que un jefe fue un amigo en este camino.

Le quiero agradecer a Gipsy Zhen, por ser mi compañera incondicional, compartiendo cada desafío y cada logro.

A todos aquellos que, de una u otra manera, han contribuido a mi formación y crecimiento personal y profesional.

Finalmente a la Compañía Farmacéutica L.C., S.A., y en particular al departamento en el que realicé mi internado, por abrirme sus puertas y permitirme aplicar los conocimientos adquiridos, así como por brindarme las herramientas y la información necesaria para el desarrollo de la práctica. Extiendo mis agradecimientos a mi tutora profesional, Dra. Elizabeth Murillo Abarca, por su guía, su conocimiento y su constante apoyo a lo largo de todo el proceso.

## **II. Dedicatoria**

Dedico este proyecto, fruto de esfuerzo y dedicación, en primer lugar a Dios, por ser la fuente de toda sabiduría y por guiar mis pasos en este camino.

Dedico este proyecto también a mis padres, por ser mi pilar fundamental, por su guía y por creer siempre en mí. Su amor ha sido el motor de mis sueños.

También a mí mismo, por la perseverancia, el compromiso y la pasión que he puesto en cada etapa para alcanzar este logro.

### III. Tabla de contenidos

I. Agradecimientos.....	1
II. Dedicatoria.....	2
III. Tabla de contenidos.....	3
IV. Índice de tablas.....	6
V. Índice de figuras.....	8
VII. Abreviaturas.....	9
CAPÍTULO I - INTRODUCCIÓN.....	10
1.1. Introducción.....	11
1.2. Justificación.....	12
1.3. Objetivos.....	14
1.3.1. Objetivo General.....	14
1.3.2. Objetivos Específicos.....	14
CAPÍTULO II - MARCO REFERENCIAL.....	15
2.1. Industria farmacéutica.....	16
2.2. Laboratorio farmacéutico.....	16
2.3. Control de calidad.....	16
2.4. Aseguramiento de calidad.....	16
2.5. Materia prima.....	17
2.6. Material de empaque en la industria farmacéutica.....	17
2.6.1. Envase o empaque primario.....	18
2.6.2. Envase o empaque secundario.....	18
2.6.3. Etiquetado o rotulado.....	18
2.6.4. Fecha de expiración o vencimiento.....	19
2.6.5. Forma farmacéutica.....	19
2.6.6. Inserto, prospecto o instructivo.....	19
2.6.7. Número de lote.....	19
2.6.8. Vía de administración.....	19
2.6.9. Alvéolos.....	20

2.7. Medicamento.....	20
2.7.1. Principio activo.....	20
2.7.2. Grupo terapéutico.....	20
2.7.3. Concentración.....	21
2.7.4. Denominación del medicamento.....	21
2.7.5. Denominación común internacional.....	21
2.7.6. Dosis.....	21
2.8. Modalidad de venta.....	21
2.8.1. Producto de venta bajo prescripción médica o receta médica.....	21
2.8.2. Producto de venta libre.....	21
2.9. Autoridad regulatoria.....	22
2.10. Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA).....	22
2.11. Base de datos.....	22
2.12. Optimización de procesos.....	22
2.13. Literatura.....	22
2.14. Fichas técnicas de arte.....	23
<b>CAPÍTULO III - MARCO METODOLÓGICO.....</b>	<b>24</b>
3.1. Especificación operacional de las actividades y tareas a realizar.....	25
3.2. Métodos y técnicas.....	26
3.2.1. Tipo de estudio y alcance.....	26
3.2.1.1. Según el propósito.....	26
3.2.1.2. Según el método de investigación.....	26
3.2.1.3. Según las técnicas de investigación.....	27
3.2.1.4. Según el lugar de la investigación.....	27
3.2.1.5. Según la relación al tiempo.....	28
3.2.1.6. Según la secuencia del estudio.....	28
3.2.1.7. Según la relación con el problema.....	28
3.2.2. Criterios para la selección del tipo de estudio.....	28
3.2.3. Universo y muestra.....	30

3.2.4 Tipo de muestra.....	30
3.2.4.1 Muestreo no probabilístico.....	30
3.2.4.2 Muestreo intencionado.....	30
3.2.5 Métodos e instrumentos para la recolección de datos.....	30
3.3. Determinación de los plazos o calendario de actividades.....	31
3.4. Determinación de los recursos necesarios.....	33
3.5. Estructura organizativa y de gestión del proyecto.....	33
3.6. Factores externos condicionantes para el logro de los efectos e impacto del proyecto.....	34
CAPÍTULO IV - LOGROS Y RECOMENDACIONES.....	36
4.1 Logros del proceso.....	37
4.1.1 Identificar los requisitos mínimos que debe cumplir el etiquetado de productos farmacéuticos, de acuerdo con su modalidad de venta, expedición o suministro, según el Reglamento Técnico Centroamericano de Etiquetado de Productos Farmacéuticos para Uso Humano.....	37
4.1.2. Diseñar un formato estandarizado de fichas técnicas de arte para los materiales de empaque que permita su correcta gestión e identificación, asegurando el cumplimiento normativo y la trazabilidad de la información.....	46
4.1.3. Implementar un procedimiento para la validación del sistema de fichas técnicas de arte para los materiales de empaque, garantizando la aplicabilidad en su gestión e identificación dentro de la compañía.....	53
4.2 Recomendaciones.....	58
CAPÍTULO V - REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	59
CAPÍTULO VI - ANEXOS.....	65
6.1. Anexo 1. Bitácora crónica semanal.....	66
6.2. Anexo 2. Lista de verificación de los requisitos para el etiquetado del envase o empaque secundario de estuche Gex día x 50 sobres.....	71
6.3. Anexo 3. Ejemplos de fichas técnicas de arte por material de empaque.....	72

#### **IV. Índice de tablas**

Tabla 1. Cronograma de actividades a realizar por Carlos Alberto Méndez Ramírez durante la práctica dirigida en Laboratorios Compañía Farmacéutica L.C., S.A durante el periodo de enero a junio del 2025.....	31
Tabla 2. Lista de verificación de los requisitos para el etiquetado del envase o empaque primario de comprimidos (tabletas y grageas), cápsulas, trociscos, supositorios, óvulos, parches transdérmicos y otras formas similares (cualquier vía de administración).....	38
Tabla 3. Lista de verificación de los requisitos para el etiquetado del envase o empaque secundario de comprimidos (tabletas y grageas), cápsulas, trociscos, supositorios, óvulos, parches transdérmicos y otras formas similares (cualquier vía de administración).....	39
Tabla 4. Lista de verificación de los requisitos para el etiquetado del envase o empaque primario de soluciones, jarabes, elixires, suspensiones, emulsiones, lociones, polvos para preparación de suspensiones o soluciones, inyectables en ampolla, jeringas precargadas, vial o parenterales de gran volumen, aerosoles y otras formas similares (cualquier vía de administración).....	40
Tabla 5. Lista de verificación de los requisitos para el etiquetado del envase o empaque secundario de soluciones, jarabes, elixires, suspensiones, emulsiones, lociones, polvos para preparación de suspensiones o soluciones, inyectables en ampolla, jeringas precargadas, vial o parenterales de gran volumen, aerosoles y otras formas similares (cualquier vía de administración).....	42
Tabla 6. Lista de verificación de los requisitos para el etiquetado del envase o empaque primario de ungüentos, pomadas, cremas, geles, jaleas, pastas y otras formas similares (cualquier vía de administración).....	44
Tabla 7. Lista de verificación de los requisitos para el etiquetado del envase o empaque secundario de ungüentos, pomadas, cremas, geles, jaleas, pastas y otras formas similares (cualquier vía de administración).....	45
Tabla 8. Listado de materiales para el etiquetado del envase o empaque primario o secundario por código de ficha técnica para etiquetas.....	47
Tabla 9. Listado de materiales para el etiquetado del envase o empaque primario o secundario	

por código de ficha técnica para estuches.....	49
Tabla 10. Listado de materiales para el etiquetado del envase o empaque primario o secundario por código de ficha técnica para tubos y frascos.....	51
Tabla 11. Listado de materiales para el etiquetado del envase o empaque primario o secundario por código de ficha técnica para alvéolos, aluminios y papel laminado.....	52
Tabla 12. Especificaciones de Fichas Técnicas de Arte para Etiquetas.....	54
Tabla 13. Especificaciones de Fichas Técnicas de Arte para Estuches.....	55
Tabla 14. Especificaciones de Fichas Técnicas de Arte para Tubos.....	55
Tabla 15. Especificaciones de Fichas Técnicas de Arte para Frascos.....	56
Tabla 16. Especificaciones de Fichas Técnicas de Arte para Alvéolos.....	56
Tabla 17. Especificaciones de Fichas Técnicas de Arte para Aluminio.....	57
Tabla 18. Especificaciones de Fichas Técnicas de Arte para Papel Laminado.....	57
Tabla 19. Bitácora crónica semanal de actividades realizadas por Carlos Alberto Méndez Ramirez durante la práctica dirigida en Laboratorios Compañía Farmacéutica L.C.,S.A durante el periodo de enero a junio del 2025.....	66

## V. Índice de figuras

Figura 1. Proceso general de una investigación con enfoque cualitativo.....	29
Figura 2. Organigrama de Laboratorios Compañía Farmacéutica S.A.....	34
Figura 3. Ficha técnica de arte para etiqueta de Bay rum.....	72
Figura 4. Ficha técnica de arte para estuche de Miconazol Óvulos.....	72
Figura 5. Ficha técnica de arte para frasco de Tintura de Yodo.....	72
Figura 6. Ficha técnica de arte para tubo de Sulfadiazina de Plata al 1%.....	72
Figura 7. Ficha técnica de arte para aluminio de Doloflex 25mg.....	72
Figura 8. Ficha técnica de arte para papel laminado Gex día.....	72

## **VII. Abreviaturas**

**BPD:** Buenas prácticas de documentación

**BPM:** Buenas prácticas de manufactura

**LACOFA:** Laboratorios Compañía Farmacéutica L.C, S.A.

**NA:** No aplica

**NIH:** National Institutes of Health

**RTCA:** Reglamento Técnico Centroamericano

**RTCA 11.01.02:04:** RTCA de Etiquetado de Productos Farmacéuticos para Uso Humano

**SCIJ:** Sistema Costarricense de Información Jurídica

**TFG:** Trabajo final de graduación

**TOC:** Carbono Orgánico Total

# **CAPÍTULO I - INTRODUCCIÓN**

## **1.1. Introducción**

Los medicamentos para uso humano, de origen natural o sintético con efecto terapéutico, son esenciales para la salud global. Su importancia los convierte en un bien social indispensable que requiere calidad y eficacia. Por esta razón, las regulaciones sanitarias son cruciales para la protección de la salud pública. La industria farmacéutica opera bajo una alta regulación en todas las etapas de producción, demandando una gestión y control de calidad riguroso. En este contexto, el medicamento final para el consumidor exige una trazabilidad y control exhaustivo desde la fabricación hasta su distribución<sup>1</sup>.

Los productos farmacéuticos deben cumplir requisitos específicos de cada país para obtener un registro sanitario, para su comercialización. Estas exigencias se basan en la normativa sanitaria vigente. Las especificaciones varían según el tipo de medicamento, lo que implica un etiquetado distinto para cada país. El etiquetado es crucial para garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos. Además de informar al consumidor sobre el uso adecuado, el etiquetado es un requisito legal indispensable, regulado por normativas como el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA)<sup>2</sup>.

El RTCA de Etiquetado de Productos Farmacéuticos para Uso Humano (RTCA 11.01.02:04), es el que establece los requisitos mínimos que debe cumplir el etiquetado de productos farmacéuticos para uso humano en la región Centroamericana. Este reglamento tiene como objetivo garantizar que la información contenida en los envases primarios y secundarios sea clara, completa y accesible, contribuyendo a la seguridad y eficacia en el uso de los medicamentos. Asimismo, contempla aspectos esenciales como la denominación del medicamento, la identificación de los principios activos, el número de lote, la fecha de vencimiento, la vía de administración y las condiciones de almacenamiento, entre otros elementos indispensables para su correcta comercialización y dispensación<sup>3</sup>.

La gestión de fichas técnicas de artes para empaque busca optimizar la identificación de etiquetados, permitiendo a las industrias mejorar procesos, reducir costos y ser competitivas. Este enfoque identifica cuellos de botella, maximiza recursos y mejora el rendimiento operativo. Diversas herramientas facilitan alcanzar estos objetivos, optimizando la toma de decisiones con datos precisos. En sectores manufactureros, esta práctica es crucial debido a la variabilidad y complejidad logística. Las organizaciones que optimizan sus procesos incrementan su productividad y fortalecen su posición en el mercado<sup>4</sup>.

La eficiente gestión de la información es otro pilar fundamental en la industria farmacéutica. Las bases de datos se han convertido en una herramienta fundamental para gestionar la información en las empresas. Permiten almacenar, organizar y recuperar grandes volúmenes de datos de manera rápida y precisa, lo cual es esencial en sectores que manejan información técnica, administrativa y económica de forma constante. Gracias al uso de bases de datos, las organizaciones pueden optimizar sus procesos internos, reducir tiempos de respuesta y tomar decisiones basadas en información actualizada y fiable<sup>5</sup>.

Laboratorios Compañía Farmacéutica L.C, S.A. (LACOFA) es una empresa farmacéutica costarricense con una larga trayectoria desde su fundación en 1945 como Laboratorios COFALA. Desde sus inicios como cooperativa, LACOFA se ha convertido en un pilar del sector salud en Costa Rica y exporta a Panamá, Nicaragua y Guatemala. Su misión es fabricar y distribuir productos farmacéuticos y de cuidado personal de alta calidad para satisfacer las necesidades de sus clientes y contribuir al bienestar social. Los valores corporativos de LACOFA, como el servicio, la excelencia y la responsabilidad, son fundamentales en todas sus operaciones<sup>6</sup>.

## **1.2. Justificación**

El presente trabajo de investigación surge de la necesidad de optimizar procesos en la gestión e identificación del material de empaque en la empresa farmacéutica LACOFA, que permita garantizar una adecuada trazabilidad y cumplimiento normativo en el manejo del material de empaque, cumpliendo con el RTCA y los criterios internos, ya que estos establecen los requisitos mínimos que deben cumplir las etiquetas de los medicamentos.

La optimización de procesos genera un impacto directo en la salud pública y la eficiencia operativa. Al mejorar los procesos de producción, control de calidad y distribución, se pueden reducir los costos, acelerar la entrega de medicamentos esenciales y minimizar el riesgo de errores. Por medio de bases de datos que permiten gestionar y analizar grandes volúmenes de información, faciliten el seguimiento y optimicen la gestión de los procesos<sup>7,8</sup>.

Este proyecto busca desarrollar un sistema de fichas técnicas de arte para el material de empaque utilizado en LACOFA. Dicho sistema permitirá una gestión más eficiente y una identificación clara de los materiales, alineándose con los requisitos establecidos por el RTCA 11.01.02:04 y los criterios internos. El sistema abarca desde el diseño de los formatos

estandarizados hasta la implementación de un procedimiento de validación para garantizar su aplicabilidad<sup>3</sup>.

El etiquetado e identificación clara de los materiales de empaque son esenciales para garantizar la trazabilidad, el cumplimiento normativo y la seguridad en la distribución. El RTCA establece lineamientos precisos sobre el etiquetado de medicamentos, con el fin de asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los productos. Además, la industria farmacéutica requiere de procesos altamente controlados y documentados para minimizar riesgos y cumplir con la normativa vigente. Por lo tanto, la creación de un sistema de fichas técnicas de arte, además de contribuir a la eficiencia operativa, también fortalece el compromiso de la empresa con la excelencia y la responsabilidad social<sup>9</sup>.

El propósito principal del proyecto es optimizar la gestión e identificación de los materiales de empaque utilizados en LACOFA. Esto se logrará mediante el desarrollo de un sistema de fichas técnicas de arte. Esto garantizará el cumplimiento normativo y fortalecerá la capacidad operativa de la empresa, mejorando la trazabilidad y reduciendo errores en la identificación de los productos.

Los principales beneficiarios directos de este proyecto será el laboratorio LACOFA, al mejorar la eficiencia en la gestión de sus materiales de empaque y asegurar el cumplimiento efectivo de la normativa. Además, los consumidores finales también se verán beneficiados al contar con productos que cumplen rigurosamente con los estándares de etiquetado y calidad requeridos por la normativa regional.

En el contexto de este proyecto, la adopción de un sistema de fichas técnicas de arte para el material de empaque en LACOFA. resulta imprescindible para cumplir con las exigencias establecidas en el RTCA 11.01.02:04. Esto permitirá optimizar la gestión de etiquetado, garantizar el cumplimiento legal y consolidar la eficiencia administrativa en el manejo de la información gráfica y documental.

Actualmente, LACOFA busca optimizar la gestión e identificación de sus materiales de empaque cumpliendo con el RTCA y los criterios internos. Para ello, esta investigación propone desarrollar un sistema de fichas técnicas de arte para el material de empaque. Este sistema mejora la eficiencia, garantiza la calidad y el cumplimiento normativo, fortaleciendo la imagen de la empresa. El estudio se realizó de enero a junio de 2025, basándose en un análisis de los procesos actuales, la normativa vigente y las mejores prácticas del sector.

### **1.3. Objetivos**

#### **1.3.1. Objetivo General**

- Desarrollar un sistema de fichas técnicas de arte para el material de empaque de Laboratorios Compañía Farmacéutica L.C., S.A para la mejora de su gestión e identificación con base en el Reglamento Técnico Centroamericano de Productos Farmacéuticos para Uso Humano durante el periodo de enero a junio del 2025.

#### **1.3.2. Objetivos Específicos**

- Identificar los requisitos mínimos que debe cumplir el etiquetado de productos farmacéuticos, de acuerdo con su modalidad de venta, expedición o suministro, según el Reglamento Técnico Centroamericano de Etiquetado de Productos Farmacéuticos para Uso Humano.
- Diseñar un formato estandarizado de fichas técnicas de arte para los materiales de empaque que permita su correcta gestión e identificación, asegurando el cumplimiento normativo y la trazabilidad de la información.
- Implementar un procedimiento para la validación del sistema de fichas técnicas de arte para los materiales de empaque, garantizando la aplicabilidad en su gestión e identificación dentro de la compañía.

## **CAPÍTULO II - MARCO REFERENCIAL**

En este apartado se definen las bases teóricas de relevancia para la comprensión del presente proyecto de investigación realizado mediante la búsqueda y análisis de literatura en distintas fuentes de información. Se pretende abordar los términos claves de la investigación, proporcionando así un panorama acertado y claro de los resultados del estudio.

### **2.1. Industria farmacéutica**

Es aquella empresa que se encarga de investigar, descubrir y desarrollar nuevos medicamentos destinados a mejorar la salud y la calidad de vida de personas con condiciones deterioradas de salud<sup>10</sup>.

### **2.2. Laboratorio farmacéutico**

Entidad autorizada con instalaciones diseñadas para realizar todas las operaciones que involucran la fabricación de productos farmacéuticos, incluyendo la investigación, desarrollo, control de calidad y distribución de estos<sup>11</sup>.

### **2.3. Control de calidad**

Es el departamento que contempla el muestreo, las especificaciones y los ensayos de materias primas y productos terminados, los detalles relativos a la organización y la documentación, y los procedimientos que garantizan el correcto desarrollo de los ensayos. Este proceso es fundamental, ya que las materias primas y los productos terminados no se liberan hasta que se haya comprobado una calidad adecuada<sup>12</sup>.

### **2.4. Aseguramiento de calidad**

Este departamento incluye todas las actividades y procesos que se desarrollan para asegurar que los productos farmacéuticos se manufacturen y controlen según las especificaciones de calidad establecidos por la empresa, basados en regulaciones y normas vigentes. Busca detectar defectos para garantizar que se utilizan las normas de calidad adecuadas<sup>13</sup>.

## 2.5. Materia prima

Esta corresponde a toda sustancia natural, sintética o semisintética empleada en la manufactura de medicamentos o fármacos. Las materias primas corresponden a los componentes básicos de los productos farmacéuticos, incluyendo principios activos, que brindan el efecto terapéutico, y excipientes, que son esenciales en la formulación del medicamento<sup>14</sup>.

## 2.6. Material de empaque en la industria farmacéutica

El material de empaque corresponde a cualquier material empleado en el acondicionamiento de medicamentos y que ayuda mantener condiciones óptimas durante el transporte hasta su llegada al usuario final. El material de acondicionamiento se clasifica en primario o secundario según que esté o no en contacto directo con el producto farmacéutico<sup>15</sup>.

Actualmente, existen muchos tipos de materiales que se emplean en la industria farmacéutica, sin embargo, los más recurrentes son láminas de aluminio para blíster que tienen la función de proteger de las condiciones ambientales, envases de plástico y polímeros para distintas presentaciones de fármacos y recipientes de vidrio que se utilizan principalmente para productos parenterales. Estos materiales, como parte del empaque farmacéutico, deben de cumplir con propiedades como las siguientes<sup>15</sup>:

- **Resistencia química:** el material de empaque debe evitar cualquier tipo de reacción con el contenido.
- **Propiedades de barrera:** deben de proteger el fármaco contra las condiciones ambientales como el oxígeno, humedad y la luz para evitar la alteración de la estabilidad del fármaco.
- **Compatibilidad con la esterilización:** al estar en contacto con productos destinados a administrarse en el organismo, es crucial que estos materiales estén libres de microorganismo, por lo tanto, es necesario que los materiales de empaque a emplear sean compatibles con los métodos de esterilización que se utilizan en la industria farmacéutica.
- **Durabilidad:** resulta necesario que el material de empaque resista a las condiciones de transporte y manipulación para asegurar la protección del fármaco y llegue a su usuario final con la calidad y estabilidad garantizada.

### **2.6.1. Envase o empaque primario**

Corresponde al material dentro del cual se coloca directamente el medicamento en la forma farmacéutica terminada. Tiene el fin de proteger el medicamento hasta su uso final por el usuario, previniendo la contaminación o interacciones que puedan surgir durante su vida útil<sup>16</sup>.

### **2.6.2. Envase o empaque secundario**

Es el material dentro del cual se coloca el envase primario que contiene al medicamento en su forma farmacéutica terminada para su distribución y comercialización<sup>16</sup>.

### **2.6.3. Etiquetado o rotulado**

Este corresponde a todo material escrito, impreso o gráfico que se adhiera, imprima o grave en el empaque primario y/o secundario del medicamento y provee la información necesaria para el consumidor sobre el medicamento<sup>17</sup>.

En general, la información que debe contener el etiquetado de productos farmacéuticos, según lo establecido por el RTCA 11.01.02:04, se muestra a continuación<sup>3</sup>:

- Denominación del medicamento (nombre comercial).
- Nombre completo del o los principios activos y su concentración.
- Forma farmacéutica.
- Vía de administración.
- Contenido (en unidades, volumen o masa).
- Número de lote.
- Fecha de vencimiento.
- Condiciones de almacenamiento.
- Número de registro sanitario.
- Modalidad de venta (venta libre, con receta médica, con receta retenida).
- Nombre y país del laboratorio fabricante.

- Nombre del laboratorio responsable y país (si es distinto del fabricante).
- Nombre del laboratorio acondicionador o empacador y país (si aplica).
- Leyendas especiales y advertencias de seguridad.

La información que contenga el etiquetado dependerá de la forma farmacéutica y si la información está destinada al empaque primario o al empaque secundario<sup>3</sup>.

#### **2.6.4. Fecha de expiración o vencimiento**

Esta corresponde a la fecha colocada en el empaque de un medicamento e indica el tiempo durante el cual se espera que el lote de un producto farmacéutico permanezca dentro de la especificación de vida útil establecida y aprobada si se almacena bajo las condiciones dispuestas y después del cual no puede usarse<sup>18</sup>.

#### **2.6.5. Forma farmacéutica**

Esta corresponde a la forma en la cual se desarrolla y presenta un producto farmacéutico terminado que permite facilitar su manipulación, administración y efecto terapéutico<sup>19</sup>.

#### **2.6.6. Inserto, prospecto o instructivo**

Los prospectos incluyen información del medicamento destinados para el consumidor, ya sea al paciente o cuidador, y describe información general sobre el medicamento, cómo tomarlo, quién no debe tomarlo, sus efectos secundarios graves y comunes. Estos prospectos son desarrollados por la compañía farmacéutica y son revisados y aprobados por la ente regulatoria del país<sup>20</sup>.

#### **2.6.7. Número de lote**

El número de lote es un código de identificación irrepetible que se asigna a un grupo de productos fabricados conjuntamente en una misma producción. Este permite rastrear y dar seguimiento a los productos farmacéuticos a lo largo de su cadena de suministro<sup>21</sup>.

#### **2.6.8. Vía de administración**

Es la manera en la que el producto farmacéutico se introduce al cuerpo y adopta una forma externa que hace posible, fácil y eficaz su administración. Las distintas formas

farmacéuticas se adaptan a las necesidades de cada paciente al proporcionar distintas vías por las cuales el medicamento tiene acceso al organismo<sup>22</sup>.

En el mercado se pueden encontrar distintas presentaciones de un fármaco con vías de administración diferentes como oral, sublingual, bucal, intravenosa, intramuscular, subcutánea, inhalación bucal, inhalación nasal, intratecal/intraventricular, tópica, transdérmica, rectal, vaginal, ótica, ocular, entre otros<sup>22,23</sup>. Esta diversidad de presentaciones de un mismo fármaco genera mayores posibilidades de tratamientos.

### **2.6.9. Alvéolos**

Los alvéolos corresponden a un blíster de dosis única para formas farmacéuticas orales sólidas de fármacos como comprimidos y cápsulas. Generalmente, suelen estar fabricados por dos láminas de aluminio o de una lámina de aluminio y otra de plástico o de laminados multicapa de plástico unidos y soldados con adhesivo; de esta manera, constan de materiales compuestos que son difíciles de separar y reutilizar<sup>24</sup>.

## **2.7. Medicamento**

Un medicamento es una formulación que contiene uno o más principios activos naturales, sintéticos o mezcla de ellas, con forma farmacéutica definida empleada para diagnosticar, tratar, prevenir enfermedades o modificar una función fisiológica de los seres humanos<sup>25</sup>.

### **2.7.1. Principio activo**

Corresponde a todo componente o que presenta propiedades preventivas, paliativas o curativas sobre las enfermedades humanas. También se define como toda sustancia o composición química que pueda ser administrada a los seres humanos con el fin de un diagnóstico, cura, mitigación, tratamiento o prevención de una enfermedad<sup>26</sup>.

### **2.7.2. Grupo terapéutico**

Los fármacos se clasifican en grupos según la enfermedad o los síntomas para los cuales se utilizan. La clasificación, además, se realiza contemplando la acción del fármaco en el organismo para conseguir el efecto terapéutico<sup>27</sup>.

### **2.7.3. Concentración**

Este término indica la cantidad de principio activo que contiene un determinado medicamento o producto farmacéutico<sup>28</sup>.

### **2.7.4. Denominación del medicamento**

Corresponde al nombre comercial del medicamento que es asignado por la compañía farmacéutica que desarrolló el producto<sup>29</sup>.

### **2.7.5. Denominación común internacional**

Este se entiende como el nombre único que recibe una sustancia farmacéutica y que es reconocido mundialmente. Este término también se conoce como “nombre genérico” y permite facilitar la identificación de principios activos en un medicamento<sup>30</sup>.

### **2.7.6. Dosis**

Es la cantidad de medicamento que se debe administrar para lograr un efecto terapéutico deseado y que se puede administrar en una o varias tomas<sup>31</sup>.

## **2.8. Modalidad de venta**

Es la forma restrictiva en la que se puede comercializar un producto farmacéutico, ya sea bajo prescripción médica o de venta libre<sup>32</sup>.

### **2.8.1. Producto de venta bajo prescripción médica o receta médica**

Este tipo de medicamentos está ligado a la prescripción y/o receta y requiere de la autorización de un médico obtenido con una consulta médica previa para poder adquirir un producto farmacéutico<sup>33</sup>.

### **2.8.2. Producto de venta libre**

Los medicamentos de venta libre son aquellos que no requieren autorización médica para su venta, dispensación o suministro. Generalmente, los consumidores adquieren este tipo de productos bajo su propia iniciativa y responsabilidad<sup>33</sup>.

## **2.9. Autoridad regulatoria**

Son entes encargados de controlar la evolución, desarrollo, mejora, preparación, fabricación, producción, calidad y gestión de la eficacia de cualquier producto farmacéutico<sup>34</sup>. La principal autoridad regulatoria de la industria farmacéutica en Costa Rica es el Ministerio de Salud de Costa Rica.

## **2.10. Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA)**

Es un ente regulatorio que se encarga de establecer los estándares requeridos para los productos farmacéuticos garantizando así la seguridad, calidad y protección ambiental. Define las normas y requisitos que se deben de cumplir en la manufactura, venta, comercialización y manipulación de los medicamentos<sup>35</sup>.

## **2.11. Base de datos**

Este corresponde a una recopilación organizada de información o datos estructurados almacenados generalmente en un sistema informático. Generalmente, está controlada por un sistema de gestión de base de datos. Todo este sistema permite una optimización en los procesos de las empresas<sup>36</sup>.

## **2.12. Optimización de procesos**

Es la disciplina que permite adaptar los procesos de una empresa con el fin de mejorarlos. Requiere de análisis y la propuesta de resoluciones acertadas para conllevar a una mejora en los procedimientos que se realizan. El objetivo de esta disciplina es mejorar la eficiencia de los procesos en una industria o empresa<sup>37</sup>.

La optimización de los procesos en una empresa genera beneficios como la mitigación de riesgos, reducción de costos, mejores resultados, mayor eficiencia, gestión de tiempo optimizada, mejor visión general, mayor capacidad de resolución de problemas y cumplimiento bajo control<sup>37</sup>.

## **2.13. Literatura**

La literatura corresponde a la información que se encuentra ya sea en artículos de revista, libros, informes oficiales, etc. y que permiten determinar lo que ya se sabe y lo que se desconoce sobre algo en particular. Permite hacer búsquedas exhaustivas para complementar una investigación o estudio<sup>38</sup>.

#### **2.14. Fichas técnicas de arte**

Corresponden a documentos que contienen los diseños visuales de los materiales de empaque y etiqueta cumpliendo con los requisitos establecidos por los entes regulatorios. Estas detallan todas las especificaciones y requisitos técnicos del material. Es una herramienta fundamental para asegurar que el material de empaque cumpla con los estándares necesarios y garantice la seguridad de los procesos<sup>39</sup>.

## **CAPÍTULO III - MARCO METODOLÓGICO**

En este capítulo, se describen las estrategias metodológicas propuestas para implementar en el desarrollo del proyecto de investigación durante la práctica profesional en laboratorios LACOFA. Se expondrá el tipo de investigación realizada y se justificará su elección según los objetivos propuestos para el trabajo, definiendo cómo este enfoque permitirá recopilar la información necesaria y analizarla de manera exhaustiva para alcanzar las metas del estudio.

### **3.1. Especificación operacional de las actividades y tareas a realizar**

En la presente investigación, se desarrolló un sistema de fichas técnicas de arte para el material de empaque del laboratorio LACOFA, el cual implica un proceso operativo y riguroso. Para ello, se inició con la comparación y verificación, por medio de una lista de revisión (checklist), de las fichas técnicas proporcionadas por los proveedores con los artes del material de empaque aprobados por el Ministerio de Salud. Este cotejo permitió la identificación de los requisitos mínimos según el RTCA 11.01.02:04, asegurando la conformidad y seguimiento de la información esencial.

Posteriormente, se procedió con actividad central que consistió en la elaboración de las fichas técnicas internas propias de la compañía farmacéutica. Estas fichas se encargan de sintetizar la información más relevante del material de empaque, garantizando el cumplimiento de las características exigidas por el RTCA 11.01.02:04 y el departamento de aseguramiento de calidad. El propósito de estas fichas es facilitar una correcta gestión e identificación del material, creando un registro fundamental para la eficiencia interna y la alineación con la normativa interna.

Debido a que se realizaron fichas técnicas para cada uno de los materiales de empaque, alvéolos, aluminio, etiquetas, estuches, frascos, tubos y papel laminado, se consideraron las características individuales de cada material de empaque, tales como medidas, colores, tipo de material, embobinado, acabados, barniz, troquel, entre otros; tomando en cuenta si es material destinado a empaque primario o secundario y si requiere alguna condición especial en caso de ser psicotrópicos y estupefacientes.

Después de completar el diseño de las fichas técnicas de arte para el material de empaque de LACOFA, se elaboró un documento oficial que contiene los criterios establecidos por el departamento de Aseguramiento de Calidad y el RTCA 11.01.02:04. Este documento se presenta como una lista de verificación (checklist), permitiendo así su

validación antes de su implementación oficial en la compañía.

De esta manera, las principales actividades realizadas para llevar a cabo el proyecto fueron la identificación de los requisitos establecidos por el departamento de Aseguramiento de Calidad y el RTCA 11.01.02:04, para el diseño de un sistema de fichas técnicas de artes optimizado para el material de empaque de LACOFA y la implementación de un método de validación por medio de un procedimiento establecido. Siendo este último paso de gran interés, debido a que garantiza la funcionalidad del sistema de fichas propuesto, asegurando así, que su uso permita a la empresa optimizar la gestión e identificación del material de empaque.

## **3.2. Métodos y técnicas**

### **3.2.1. Tipo de estudio y alcance**

La presente investigación surgió a partir de la necesidad manifestada por la empresa farmacéutica LACOFA de optimizar el estado actual de los materiales de empaque de medicamentos que tuvo que ser resuelta por medio de la elaboración de un sistema de fichas técnicas de arte cumpliendo con lo establecido en el RTCA 11.01.02:04. Por lo tanto, el desarrollo de dicho sistema se realizó dentro de las instalaciones de la organización durante el periodo de enero a junio del 2025.

#### **3.2.1.1. Según el propósito**

El propósito de este estudio se basó en una investigación institucional, al resolver una necesidad dada por la organización farmacéutica LACOFA. El problema principal expresado por este laboratorio surge en el requerimiento de optimizar los procesos en la gestión e identificación del material de empaque; por lo tanto se realizó un trabajo para generar un sistema de fichas técnicas de arte siguiendo la normativa establecida por el RTCA 11.01.02:04, con el principal objetivo de mejorar la eficiencia e imagen de la empresa LACOFA, además de proporcionar productos con estándares rigurosos establecidos por la normativa regulatoria.

#### **3.2.1.2. Según el método de investigación**

Este proyecto se basó en la adaptación de las fichas técnicas de artes vigentes en el Ministerio de Salud y en la verificación de las normativas establecidas en el RTCA 11.01.02:04 para generar una mejora en la institución LACOFA, específicamente, se buscó

optimizar la gestión e identificación del material de empaque. Con este objetivo, el presente proyecto siguió un método dialéctico de investigación, al estudiar las leyes y normativas necesarias para generar una mejora en el funcionamiento de una organización, en este caso LACOFA.

### **3.2.1.3. Según las técnicas de investigación**

Para el desarrollo del presente proyecto, se realizó un trabajo de práctica en la compañía farmacéutica LACOFA, en la cual se adaptaron las fichas técnicas de arte proporcionadas por los proveedores a la compañía y se verificaron su contenido con las normativas vigentes que regulan el proceso de etiquetado de medicamentos en Costa Rica. Lo anterior con el fin de optimizar los procesos de gestión e identificación del material de empaque de los productos farmacéuticos manufacturados en LACOFA. Por lo tanto, para lograr este objetivo se siguió una técnica de investigación conjunta.

La confección del trabajo se realizó empleando principalmente la base de datos de la compañía LACOFA, además de emplear el Sistema Costarricense de Información Jurídica (SCIJ), Google Académico, ScieLo, National Institutes of Health (NIH) y eLibro, de los cuales se extrajo la información de literaturas en el idioma de español y inglés comprendidos desde el año 2020 hasta la actualidad; exceptuando este límite de antigüedad para el caso de libros y de documentos que tengan un valioso aporte de contenido para el presente estudio.

### **3.2.1.4. Según el lugar de la investigación**

El desarrollo y validación del sistema de fichas técnicas de arte para el etiquetado de medicamentos se realizó en el departamento de aseguramiento de calidad de la compañía LACOFA bajo condiciones preestablecidas y controladas, por lo tanto, al clasificar el presente proyecto, según el lugar de la investigación se determinó como una investigación de laboratorio.

Se trabajó en un entorno equipado en el departamento de aseguramiento de calidad, que permitió la elaboración y verificación de las fichas técnicas; los parámetros específicos de las fichas técnicas, como las medidas, el material, los colores, la tipografía y la información basada en las normativas, se preestablecieron para el desarrollo de las fichas. Se emplearon distintas herramientas en la elaboración de las fichas; se utilizó un procesador de palabras como principal software para la elaboración de las fichas y, adicionalmente, se empleó un programa editor de imágenes. También, se empleó el repositorio de documentos

de LACOFA y el SCIJ para la extracción de datos destinados al diseño de las fichas técnicas de arte.

#### **3.2.1.5. Según la relación al tiempo**

El actual estudio se basó en la elaboración de fichas técnicas de arte para el material de empaque de LACOFA, mediante la indagación de documentos previos de la empresa y en las normativas vigentes establecidos por el RTCA 11.01.02:04 para la actualización de dichas fichas. Esto, con el fin de optimizar los procesos de etiquetado en la compañía; de esta manera, el presente estudio siguió un método prospectivo para el desarrollo del proyecto.

#### **3.2.1.6. Según la secuencia del estudio**

Se dispone de un estudio transversal de manera que el presente proyecto tuvo el propósito de cumplir los objetivos establecidos en un momento determinado en el tiempo, durante el periodo de enero a junio del 2025. Durante este intervalo de tiempo, se diseñó un sistema de fichas técnicas de arte propio de la empresa para los materiales de empaque de medicamentos vigentes, con el fin de optimizar la gestión e identificación de estos en la compañía LACOFA.

#### **3.2.1.7. Según la relación con el problema**

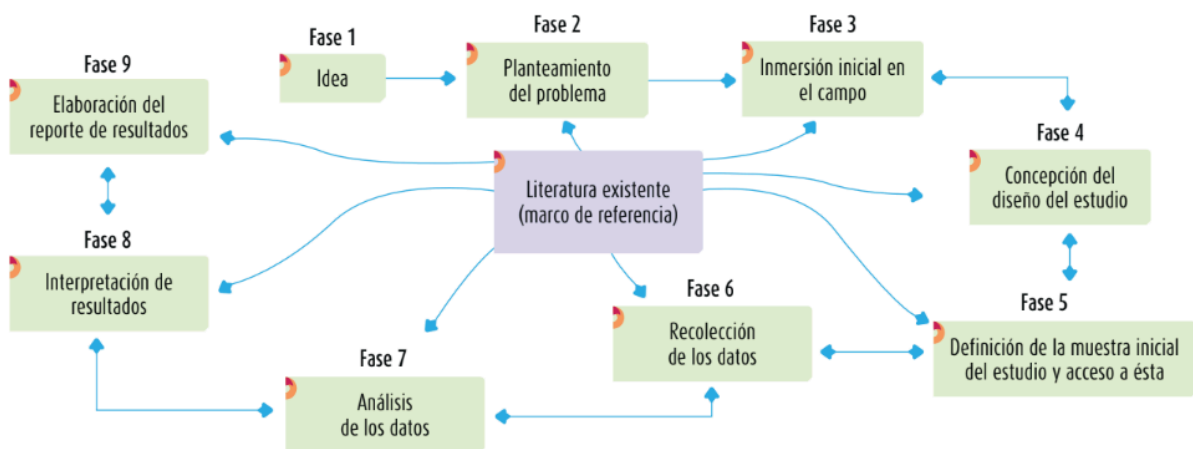
La presente investigación posee un enfoque descriptivo y analítico. Es descriptiva porque documenta el estado actual de las fichas técnicas de arte y los requisitos normativos aplicables; y es analítica porque evalúa la conformidad de los materiales existentes con el RTCA 11.01.02:04, permitiendo identificar brechas, proponer mejoras y diseñar un sistema optimizado de fichas técnicas de arte para su implementación en la compañía

### **3.2.2. Criterios para la selección del tipo de estudio**

Esta investigación se realizó bajo un proceso inductivo que no tiene una secuencia lineal, siguiendo así un enfoque cualitativo. Se analizó el arte vigente de los proveedores del material de empaque de los medicamentos en LACOFA y se verificaron estos con los estándares establecidos por la RTCA. Además, se evaluaron los trabajos existentes bajo los procesos actuales, permitiendo diseñar un sistema estandarizado de fichas técnicas de arte que lleve a la optimización en la gestión e identificación del material de empaque.

Para el desarrollo del proyecto con enfoque cualitativo, las fases presentadas en la **Figura 1** muestran el proceso general de desarrollo de una investigación cualitativa. En la fase 1, la idea surgió de la necesidad de LACOFA en optimizar los procesos en la gestión e identificación del material de empaque. Como fase 2, se plantearon en claro cuál es el problema a evaluar, en este caso correspondió a optimizar procesos en la gestión e identificación del material de empaque en LACOFA, que permita garantizar una adecuada trazabilidad y cumplimiento normativo en el manejo del material de empaque, cumpliendo con el RTCA.

**Figura 1. Proceso general de una investigación con enfoque cualitativo**



**Fuente: figura tomada de la referencia<sup>40</sup>**

En la fase 3, durante la práctica se familiarizó con las instalaciones y el equipo de la organización, así como con su metodología de trabajo. Las fases 4 y 5 involucran el diseño de la metodología del presente trabajo, estableciendo en este los tipos de estudio, el alcance, la población y muestra, las técnicas a emplear, el cronograma de actividades, los recursos necesarios, la estructura organizativa de la compañía y los factores externos determinantes de los resultados. La recolección de datos, como fase 6, se realizó por medio del RTCA 11.01.02:04 y mediante la comparación y verificación de las fichas técnicas de los proveedores con los artes del material de empaque aprobados por el Ministerio de Salud.

En las fases 7 y 8, se analizaron los requisitos establecidos por el RTCA 11.01.02:04 para posteriormente diseñar y validar el sistema de fichas técnicas de arte. Finalmente, en la fase 9 del proceso, el reporte del proyecto se refleja en la realización del trabajo escrito, en donde se describieron los resultados y la metodología con la cual se lograron, y la presentación del sistema de fichas técnicas de arte diseñado en el proyecto.

### **3.2.3. Universo y muestra**

El universo o la población es el conjunto conformado por todas las unidades de observación o de todos los elementos involucrados en el estudio<sup>41</sup>, en esta investigación corresponde a todos los materiales empleados en los procesos de empaque, como alvéolos, aluminio, etiquetas, estuches, frascos, tubos y papel laminado. En el caso de la muestra, esta se define como una parte extraída del universo<sup>41</sup>, en este caso, la muestra corresponde a las fichas técnicas de arte de los materiales de empaque diseñadas y elaboradas durante el periodo de enero a junio de 2025, periodo que comprende el desarrollo del proyecto, y que serán verificadas, comparadas y utilizadas como base para gestionar y optimizar procesos.

### **3.2.4 Tipo de muestra**

#### **3.2.4.1 Muestreo no probabilístico**

Se categoriza como muestreo no probabilístico, al seleccionar los elementos de estudio bajo los criterios de LACOFA<sup>41</sup>. La elección de las fichas técnicas de arte para los materiales de empaque en laboratorios LACOFA no fue aleatoria, ya que se realizó como respuesta a la necesidad de la compañía en optimizar estos materiales. El estudio no buscó trabajar con todo el universo, sino que, éste se centró en un conjunto específico, disponible y relevante de documentos y materiales dentro de una empresa en particular.

#### **3.2.4.2 Muestreo intencionado**

El muestreo intencionado se basa en la idea de que el investigador conoce a la población y sus elementos que pueden utilizarse para escoger los casos que se incluirán en la muestra<sup>41</sup>. En este caso, la selección de las fichas técnicas de arte como muestra, se realizó bajo los criterios de la compañía LACOFA, de manera que esta selección fue intencional por parte de la empresa, según su relevancia para los objetivos de esta investigación.

### **3.2.5 Métodos e instrumentos para la recolección de datos**

Se empleó, como técnica de recolección de datos, la observación que, según Parreño, se define como “un procedimiento de recolección de datos que se basa en lo percibido por los propios sentidos del investigador.”<sup>41</sup>. En esta investigación, se realizó una observación participante artificial, al integrarse al grupo de la compañía farmacéutica LACOFA, que corresponde al grupo que se investiga, y desarrollar un sistema de fichas técnicas de arte para el material de empaque de la empresa. Esto representa una intervención directa por parte del





### **3.4. Determinación de los recursos necesarios**

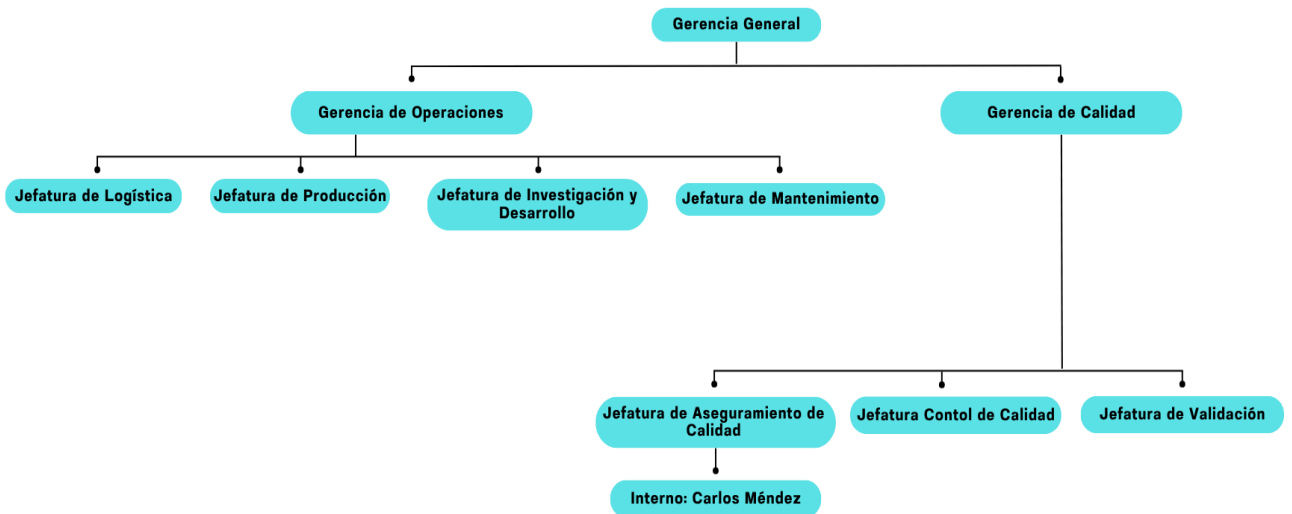
Cada etapa del proyecto estaba determinada específicamente, por lo cual, se establecieron así los recursos indispensables para la ejecución de los objetivos propuestos en el presente trabajo. Los recursos que se requirieron para el desarrollo del sistema de fichas técnicas de arte para los materiales de empaque de LACOFA abarcan las fichas técnicas vigentes en el repositorio de documentos de la empresa para su comparación y adaptación, personal calificado para la elaboración de las fichas de arte, el uso de software para el diseño de las fichas técnicas, la normativa vigente establecida por el RTCA 11.01.02:04., y especialistas con la experiencia requerida en diseño gráfico para la manufactura de los materiales de empaque establecidos.

La disposición de los recursos necesarios y establecidos fue fundamental para llevar a cabo el diseño e implementación del nuevo sistema de fichas técnicas de arte, esto aseguró que los resultados cumplan con los estándares requeridos por la empresa y los entes regulatorios, además de que aumenta la competitividad de la empresa en el mercado. Es importante mencionar que, además de los recursos mencionados, el recurso humano de la empresa, como la jefatura de aseguramiento de calidad, contribuyeron en gran medida en el diseño e implementación del sistema de fichas técnicas en LACOFA.

### **3.5. Estructura organizativa y de gestión del proyecto**

A continuación se presenta la estructura organizativa de la compañía farmacéutica LACOFA, el cual revela una estructura organizacional funcional con la Gerencia General en la cúspide. En este apartado se va a detallar cómo se distribuyó la intercomunicación entre los departamentos relacionados con el proyecto de investigación. Esto se logra apreciar en la **Figura 2.**

**Figura 2. Organigrama de Laboratorios Compañía Farmacéutica S.A**



**Fuente: elaboración propia**

La **Figura 2** muestra un organigrama funcional del laboratorio LACOFA, en el cual se observa la jerarquía y distribución de las responsabilidades entre diferentes áreas claves. Con la Gerencia General en la cima, y por debajo dos grandes ramas: la Gerencia de Operaciones y la Gerencia de Calidad. Así mismo, estas se dividen en departamentos específicos como logística, mantenimiento, producción, investigación y desarrollo y aseguramiento, control de calidad y validación, respectivamente, permitiendo una coordinación clara entre los equipos involucrados en el desarrollo de proyecto.

### **3.6. Factores externos condicionantes para el logro de los efectos e impacto del proyecto**

Al ser el principal objetivo del presente proyecto el implementar un sistema de fichas técnicas de arte para el material de empaque de la compañía farmacéutica LACOFA en el departamento de aseguramiento de calidad, fue primordial considerar los diversos factores externos a este departamento que puedan condicionar el logro de los efectos de este proyecto en la empresa. Se tomaron en cuenta los factores que influyen en el desarrollo de dicho sistema, en su validación y en su implementación en el laboratorio.

El acceso adecuado a la base de datos SharePoint de LACOFA fue un factor determinante, ya que esta base contiene las fichas técnicas de arte vigentes en el Ministerio de Salud y en la cual se encuentran las especificaciones del material de empaque de cada

medicamento como lo son las medidas, colores, tipo de material, embobinado, acabados, barniz y troquel del material de empaque de los medicamentos.

Se tuvo en consideración las posibles actualizaciones o cambios que se generen en las normativas actuales, como el RTCA 11.01.02:04, que regulan la información existente del material de empaque vigente de la compañía LACOFA. Además de las normativas, las actualizaciones técnicas de los proveedores del material de empaque establecidas en las fichas técnicas también determinaron el desarrollo e impacto del proyecto, en el caso de que se requiera realizar ajustes debido a los cambios externos.

Los cambios realizados en otros departamentos de la compañía, como en el área de empaque del departamento de producción, en donde se realiza el proceso de empaque de los medicamentos con el material verificado por aseguramiento de calidad, pudieron influir en el impacto del proyecto. El área de empaque consta de equipos de los cuales aseguramiento de calidad tiene la información requerida para generar las fichas técnicas del material de empaque, con el fin de que los materiales establecidos sean compatibles con el equipo empleado; los cambios de equipo de empaque pueden determinar el impacto final del proyecto, al requerir de ajustes en los materiales establecidos previamente en las fichas.

## **CAPÍTULO IV - LOGROS Y RECOMENDACIONES**

A continuación el siguiente capítulo tiene como propósito explicar de manera detallada los logros obtenidos y las recomendaciones propuestas con la elaboración del presente trabajo de graduación durante el internado en la empresa farmacéutica LACOFA. El desarrollo de estos está basado en los objetivos propuestos inicialmente en el presente trabajo, concluyendo de esta forma con la investigación.

## **4.1 Logros del proceso**

### **4.1.1 Identificar los requisitos mínimos que debe cumplir el etiquetado de productos farmacéuticos, de acuerdo con su modalidad de venta, expedición o suministro, según el Reglamento Técnico Centroamericano de Etiquetado de Productos Farmacéuticos para Uso Humano.**

Para identificar los requisitos mínimos del etiquetado de productos farmacéuticos, considerando su modalidad de venta, expedición o suministro, conforme al RTCA 11.01.02:04, se desarrolló el documento oficial RE-CC-008.000000.02, en el cual se crearon exhaustivas tablas de verificación. Estas tablas detallan los requisitos esenciales para el etiquetado de envases o empaques primarios y secundarios de diversas formas farmacéuticas, siguiendo estrictamente las normativas establecidas por este reglamento. Cada requisito está numerado e incluye, en algunos casos, consideraciones especiales relevantes para su correcta aplicación.

Dichas tablas fueron diseñadas para facilitar el proceso de revisión, incorporando una columna para marcar con un "check" si el requisito se cumple o con una "X" si no es así, además de una sección para observaciones. Este método sistemático permitió evaluar cada etiquetado de productos farmacéuticos del laboratorio LACOFA, asegurando que todos los productos cumplen rigurosamente con los requisitos exigidos por el RTCA, garantizando así la conformidad y seguridad del etiquetado.

A continuación, se muestran las tablas utilizadas para la verificación de los requisitos mínimos que deben cumplir los etiquetados de los envases primarios y secundarios de medicamentos, según su forma farmacéutica:

**Tabla 2. Lista de verificación de los requisitos para el etiquetado del envase o empaque primario de comprimidos (tabletas y grageas), cápsulas, trociscos, supositorios, óvulos, parches transdérmicos y otras formas similares (cualquier vía de administración)**

Nº	Requisito	Consideraciones	Verificado (✓ / X)	Observaciones
1	Denominación del medicamento.	NA		
2	Nombre completo del o los principios activos en su denominación común y su concentración bajo la modalidad de unidosis.	Se acepta omitir en el blister, los principios activos de medicamentos polifármacos, siempre y cuando se contemple en el empaque secundario. Para empaques multidosis se acepta no rotular cada una de las dosis, siempre y cuando esta información se conserve para el usuario, según las condiciones de dispensación usual del producto. Esta excepción no aplica para los medicamentos de venta libre.		
3	Nombre de la empresa/laboratorio responsable o logotipo.	NA		
4	Número de lote.	NA		
5	Fecha de vencimiento.	NA		
6	Contenido, en unidades.	Solo si se presenta en frascos		
7	Forma farmacéutica.	Cuando no tenga envase o empaque secundario.		
8	Vía de administración	Cuando no tenga envase o empaque secundario. Para supositorios, óvulos, tabletas vaginales aunque tenga envase o empaque secundario.		
9	Número de registro sanitario.	Cuando no tenga envase o empaque secundario.		

**Fuente: elaboración propia con base a la referencia<sup>3</sup>. Nota: NA corresponde a “No Aplica”.**

**Tabla 3. Lista de verificación de los requisitos para el etiquetado del envase o empaque secundario de comprimidos (tabletas y grageas), cápsulas, trociscos, supositorios, óvulos, parches transdérmicos y otras formas similares (cualquier vía de administración)**

Nº	Requisito	Consideraciones	Verificado (✓ / ✗)	Observaciones
1	Denominación del medicamento.	NA		
2	Número de lote.	NA		
3	Fecha de vencimiento.	NA		
4	Contenido, en unidades.	NA		
5	Forma farmacéutica.	NA		
6	Vía de administración. incluyendo.	Cuando aplique incluir indicación especial sobre la forma de administración.		
7	Composición del producto por unidad de dosis, indicando los nombres completos de los principios activos con su concentración.	NA		
8	Uso pediátrico o frase equivalente.	Exclusivo para productos de uso pediátrico.		
9	Manténgase fuera del alcance de los niños o frases similares.	NA		
10	Modalidad de venta.	NA		
11	Número de registro sanitario.	NA		
12	Nombre del laboratorio fabricante y país de origen.	NA		
13	Nombre de la empresa responsable y país.	Si es diferente al fabricante		
14	Nombre del laboratorio acondicionador o empacador y país.	Si es diferente al fabricante o al responsable.		
15	Condiciones de almacenamiento.	NA		

16	Leyendas especiales.	Para tartrazina, alcohol bencílico, tetraciclinas, ácido acetyl salicílico, acetaminofén, aspartame, opio, loperamida o difenoxilato. (Ver numeral 7 del RTCA 11.01.02:04)		
----	----------------------	--	--	--

Fuente: elaboración propia con base a la referencia<sup>3</sup>

**Tabla 4. Lista de verificación de los requisitos para el etiquetado del envase o empaque primario de soluciones, jarabes, elixires, suspensiones, emulsiones, lociones, polvos para preparación de suspensiones o soluciones, inyectables en ampolla, jeringas precargadas, vial o parenterales de gran volumen, aerosoles y otras formas similares (cualquier vía de administración)**

Nº	Requisito	Consideraciones	Verificado (✓ / X)	Observaciones
1	Denominación del medicamento.	NA		
2	Nombre completo del o los principios activos en su denominación común y su concentración.	Se acepta omitir en formulaciones con más de dos principios activos siempre y cuando esté justificado por falta de espacio, siempre y cuando se contemple en el empaque secundario.		
3	Nombre de la empresa responsable o laboratorio responsable o logotipo que identifique al laboratorio y país.	NA		
4	Número de lote.	NA		
5	Fecha de vencimiento.	NA		
6	Contenido, en volumen, unidades de dosis o masa.	NA		
7	Forma farmacéutica.	Excepto inyectables cuando tengan empaque secundario.		

8	Vía de administración.	Se aceptan abreviaturas sólo para vía parenteral.		
9	Composición del producto por unidad de dosis indicando el o los principios activos con su concentración.	Cuando no tiene envase o empaque secundario.		
10	Condiciones de almacenamiento.	Cuando no tiene envase o empaque secundario.		
11	Modalidad de venta.	Cuando no tiene envase o empaque secundario.		
12	Agítese antes de usar.	Sólo para emulsiones y suspensiones.		
13	Forma de preparación o referencia para leer en el instructivo cuando aplique.	Cuando no tiene envase / empaque secundario.		
14	Tiempo de vida útil después de abierto o preparado.	Cuando aplique.		
15	Advertencia de seguridad sobre peligro de explosión, no exponer al calor, no perforar o arrojar al fuego y evitar el contacto con los ojos.	Sólo para aerosoles con propelentes inflamables.		
16	Advertencia de seguridad cuando aplique.	Excepto cuando por motivos justificados de espacio, no pueda colocarse en el primario.		
17	Número de registro sanitario.	Cuando no tiene envase o empaque secundario.		
18	En caso particular, el etiquetado de productos en envase o empaques de bajo volumen (hasta 5 mL), debe contener como mínimo la información de los apartados 1, 3,4,5,6, 8 y 9.	La información no consignada debe incluirse en el empaque secundario. Además, el empaque primario debe incluir la información del apartado 2, a menos que el producto tenga dos ó más principios activos y cuente con un envase o empaque secundario; y en caso de productos con cadena de frío es		

		indispensable incluir la información del apartado 10 excepto cuando tenga envase o empaque secundario.		
--	--	--	--	--

Fuente: elaboración propia con base a la referencia<sup>3</sup>

**Tabla 5. Lista de verificación de los requisitos para el etiquetado del envase o empaque secundario de soluciones, jarabes, elíxires, suspensiones, emulsiones, lociones, polvos para preparación de suspensiones o soluciones, inyectables en ampolla, jeringas precargadas, vial o parenterales de gran volumen, aerosoles y otras formas similares (cualquier vía de administración)**

Nº	Requisito	Consideraciones	Verificado (✓ / X)	Observaciones
1	Denominación del medicamento.	NA		
2	Nombre del (los) principio(s) activo(s) y su concentración.	NA		
3	Número de lote.	NA		
4	Fecha de vencimiento.	NA		
5	Contenido en volumen, unidades de dosis o masa.	NA		
6	Forma farmacéutica.	NA		
7	Vía de administración.	Se aceptan abreviaturas sólo para parenteral.		
8	Composición del producto por unidad de dosis indicando los principios activos con su concentración.	NA		
9	Condiciones de almacenamiento.	NA		
10	Modalidad de venta.	NA		
11	Agítese antes de usar.	Sólo para emulsiones y suspensiones.		
12	Forma de preparación o	Cuando aplique.		

	referencia para leer en el instructivo.			
13	Tiempo de vida útil después de abierto o preparado.	Cuando aplique.		
14	Advertencia de seguridad sobre peligro de inflamación, no exponer al calor, no perforar o arrojar al fuego y evitar el contacto con los ojos.	Sólo para aerosoles con propelentes inflamables.		
15	Advertencia de seguridad cuando aplique para otros productos.	NA		
16	Uso pediátrico o frase equivalente.	Para productos de uso pediátrico exclusivo.		
17	Manténgase fuera del alcance de los niños o frase similar.	Excepto cuando el producto es para uso intrahospitalario.		
18	Número de registro sanitario.	NA		
19	Nombre del laboratorio fabricante y país de origen.	NA		
20	Nombre de la empresa responsable y país.	Si es diferente al fabricante.		
21	Nombre del laboratorio acondicionador o empacador y país.	Si es diferente al fabricante o al responsable.		
22	Precauciones, contraindicaciones y advertencias.	Si no están incluidas en el inserto.		
23	En el caso particular de las vacunas se debe incluir además, la naturaleza y cantidad de adyuvante, preservante, antibiótico y también cualquier otra sustancia agregada que pueda provocar reacciones adversas.	NA		
24	Leyendas especiales.	Para tartrazina, alcohol bencílico, tetraciclinas, ácido acetil salicílico, acetaminofén, aspartame,		

		opio, loperamida o difenoxilato (ver numeral 7 del RTCA 11.01.02:04).		
--	--	---	--	--

Fuente: elaboración propia con base a la referencia<sup>3</sup>

**Tabla 6. Lista de verificación de los requisitos para el etiquetado del envase o empaque primario de ungüentos, pomadas, cremas, geles, jaleas, pastas y otras formas similares (cualquier vía de administración)**

Nº	Requisito	Consideraciones	Verificado (✓ / X)	Observaciones
1	Denominación del medicamento.	NA		
2	Nombre del (los) principio (s) activo (s) y su concentración.	NA		
3	Nombre de la empresa responsable o laboratorio responsable o logotipo que identifique al laboratorio y país.	NA		
4	Número de lote.	NA		
5	Fecha de vencimiento.	NA		
6	Contenido en volumen, o masa.	NA		
7	Forma farmacéutica.	NA		
8	Vía de administración.	NA		
9	Composición del producto por unidad de medida, indicando los principios activos con su concentración.	Por cada gramo o por cada 100 gramos.		
10	Condiciones de almacenamiento.	Cuando no tiene envase o empaque secundario individual.		
11	Modalidad de venta.	Cuando no tiene envase o empaque secundario.		
12	Número de registro sanitario.	Cuando no tiene envase o empaque secundario individual.		

Fuente: elaboración propia con base a la referencia<sup>3</sup>

**Tabla 7. Lista de verificación de los requisitos para el etiquetado del envase o empaque secundario de ungüentos, pomadas, cremas, geles, jaleas, pastas y otras formas similares (cualquier vía de administración)**

<b>N°</b>	<b>Requisito</b>	<b>Consideraciones</b>	<b>Verificado (✓ / X)</b>	<b>Observaciones</b>
1	Denominación del medicamento.	NA		
2	Nombre del (los) principio (s) activo (s) y su concentración.	NA		
3	Número de lote.	NA		
4	Fecha de vencimiento.	NA		
5	Contenido, en volumen, o masa.	NA		
6	Forma farmacéutica.	NA		
7	Vía de administración.	NA		
8	Composición del producto por unidad de medida, indicando los principios activos con su concentración.	Por cada gramo o por cada 100 gramos.		
9	Uso pediátrico o frase equivalente.	Para productos de uso pediátrico exclusivo.		
10	Manténgase fuera del alcance de los niños o frase similar.	NA		
11	Condiciones de almacenamiento.	NA		
12	Modalidad de venta.	NA		
13	Número de registro sanitario.	NA		
14	Nombre del laboratorio fabricante y país de origen.	NA		
15	Nombre de la empresa responsable y país.	Si es diferente al fabricante.		
16	Nombre del laboratorio acondicionador o empacador y país.	Si es diferente al fabricante o al responsable.		
17	Precauciones de seguridad y advertencias cuando aplique.	NA		

**Fuente: elaboración propia con base a la referencia<sup>3</sup>**

Se debe de tomar en cuenta algunas consideraciones adicionales que no están incluidas en las listas de verificación, como en el caso de los productos de venta libre que no tienen inserto, se debe incluir obligatoriamente en el empaque secundario las indicaciones, precauciones, contraindicaciones y dosis. En la situación de que estos productos no tengan empaque secundario, se debe de incluir esta información en el empaque primario. En el caso de los medicamentos con estupefacientes o psicotrópicos, se debe de incluir en el empaque secundario o en el primario, en caso de que no haya secundario, la frase “Precaución, puede crear dependencia” o una frase similar.

En el **Anexo 2** se muestra un ejemplo de la implementación del documento oficial, específicamente la prueba 1, para identificar los requisitos mínimos por medio de la “Lista de verificación de los requisitos para el etiquetado del envase o empaque secundario de estuche Gex día x 50 sobres” para la verificación del cumplimiento de los requisitos establecidos en el RTCA 11.01.02:04, aplicada a la ficha de arte del proveedor para empaque secundario del medicamento Gex.

#### **4.1.2. Diseñar un formato estandarizado de fichas técnicas de arte para los materiales de empaque que permita su correcta gestión e identificación, asegurando el cumplimiento normativo y la trazabilidad de la información.**

El diseño de un formato estandarizado de fichas técnicas de arte para los materiales de empaque de LACOFA, permite optimizar los procesos de gestión, identificación y trazabilidad de dichos materiales. Se busca optimizar los flujos de trabajo, minimizar errores y garantizar el cumplimiento normativo en cada uno de los procesos, desde el diseño inicial hasta la producción final. Al recolectar la información relevante, este sistema de fichas técnicas facilitará la comunicación entre los departamentos y permitirá una supervisión eficiente de los materiales.

Este sistema de fichas técnicas se logró mediante el desarrollo de un formato estandarizado, clasificándolos según su material de empaque, ya que cada material debe cumplir con características específicas. Se realizaron fichas estándares para etiquetas, estuches, tubos, frascos, aluminios y papel laminado. A continuación se muestran las listas obtenidas luego del desarrollo de cada ficha técnica de arte para los materiales de empaque,

clasificadas en cuatro grupos para facilitar su búsqueda además se generó un código y una descripción del material.

**Tabla 8. Listado de materiales para el etiquetado del envase o empaque primario o secundario por código de ficha técnica para etiquetas**

<b>Nº</b>	<b>CÓDIGO DE FICHA TÉCNICA</b>	<b>DESCRIPCIÓN DEL MATERIAL DE EMPAQUE</b>
1	RE-CC-008.503170.03	ETIQUETA. AGUA OXIGENADA 60ML 503170
2	RE-CC-008.503171.03	ETIQUETA AGUA OXIGENADA 60ML PANAMÁ 503171
3	RE-CC-008.503172.03	ET. AGUA OXIGENADA 60ML NICARAGUA 503172
4	RE-CC-008.503190.03	ET. AGUA OXIGENADA 120ML 503190
5	RE-CC-008.503191.03	ET. AGUA OXIGENADA 120 ML PANAMÁ 503191
6	RE-CC-008.503192.03	ET. AGUA OXIGENADA 120 ML NICARAGUA 503192
7	RE-CC-008.503550.03	ET. ACEITE DE CASTOR 60ML. 503550
8	RE-CC-008.503551.03	ET. ACEITE DE CASTOR 60ML PANAMÁ.503551
9	RE-CC-008.503552.03	ET. ACEITE DE CASTOR 60ML NICARAGUA. 503552
10	RE-CC-008.503660.03	ET. ACEITE CAMÍBAR 60ML. 503660
11	RE-CC-008.503740.03	ET. ACEITE DE HÍGADO DE BACALAO 120ML 503740
12	RE-CC-008.503750.03	ET. ACEITE DE HÍGADO DE BACALAO 240ML 503750
13	RE-CC-008.503950.03	ET. AGUA FLORIDA 120 ML 503950
14	RE-CC-008.504300.03	ET. BAY RUM 120 ML 504300
15	RE-CC-008.504350.03	ET. CALAMINA LOCIÓN 120 ML 504350
16	RE-CC-008.504360.03	ET. CALMA-DERM 120 ML 504360
17	RE-CC-008.504620.03	ET. CALLICIDA 15 ML 504620
18	RE-CC-008.504630.03	ET. ÁCIDO SALICÍLICO 15ML 504630
19	RE-CC-008.505005.03	ET. LACOFENAC SUSPENSIÓN 120ML. 505005
20	RE-CC-008.505100.03	ET. EXTRACTO DE MALTA 270 G. PANAMÁ 505100
21	RE-CC-008.505101.03	ET. EXTRACTO DE MALTA 270 G. 505101
22	RE-CC-008.505210.03	ET. ESENCIA CORONADA 60 ML 505210
23	RE-CC-008.505710.03	ET. ESPÍRITU DE AZAHAR 60ML. 505710
24	RE-CC-008.506510.03	ET. GEX JARABE 60ML 506510
25	RE-CC-008.506520.03	ET. GEX JARABE 120ML 506520

26	RE-CC-008.506910.03	ET. LIDOCAÍNA AL 2,5% 120 ML 506910
27	RE-CC-008.506911.03	ET. LIDOCAÍNA AL 10% 120 ML 506911
28	RE-CC-008.506970.03	ET. METRONIDAZOL BASE 125MG/5ML 506970
29	RE-CC-008.507900.03	ET. OTALGINE SOLUCIÓN ÓTICA 15 ML 507900
30	RE-CC-008.508100.03	ET. PULMOBRONK JARABE 120ML PANAMÁ 508100
31	RE-CC-008.508101.03	ET. PULMOBRONK JARABE LIVIANO 120ML 508101
32	RE-CC-008.508110.03	ET. PULMOBRONK JARABE 120 ML PANAMÁ 508110
33	RE-CC-008.508111.03	ET. PULMOBRONK JARABE 120ML 508111
34	RE-CC-008.508112.03	ET. PULMOBRONK JARABE 120ML NICARAGUA 508112
35	RE-CC-008.508250.03	ET. PULMOBRONK JARABE GOTAS 30 ML 508250
36	RE-CC-008.508270.03	ET. QUITA ESMALTE 60ML 508270
37	RE-CC-008.508281.03	ET. LOCION SPRAY REPELENTE 120ML 508281
38	RE-CC-008.508284.03	ET. C – VAN SPRAY 120 ML MBH 508284
39	RE-CC-008.508291.03	ET. LOCIÓN REPELENTE 120 ML 508291
40	RE-CC-008.508300.03	ET. CREMA REPELENTE 115G 508300
41	RE-CC-008.508310.03	ET. MIXTURA RUIBARBO Y SODA 120ML 508310
42	RE-CC-008.508400.03	ET. SEDEX JARABE 120ML 508400
43	RE-CC-008.508401.03	ET. SEDEX JARABE 120ML 508401
44	RE-CC-008.508660.03	ET. TINTURA DE ARNICA 60 ML 508660
45	RE-CC-008.508740.03	ET. TINTURA DE TIMEROSAL INCOLORO 120 ML 508740
46	RE-CC-008.508780.03	ET. TINTURA VALERIANA 60 ML 508780
47	RE-CC-008.508900.03	ET. TOSCAL JARABE 120ML 508900
48	RE-CC-008.508901.03	ET. TOSCAL JARABE 120ML 508901
49	RE-CC-008.508902.03	ET. TOSCAL JARABE 120ML 508902
50	RE-CC-008.508912.03	ET. AEROVIANAT DESLORATADINA JARABE 5 ML 508912
51	RE-CC-008.508920.03	ET. MUCOBROX COMPOSITUM 120ML 508920
52	RE-CC-008.509230.03	ET. TINTURA DE BENJUI 60 ML 509230
53	RE-CC-008.509362.03	ET. GEX UNG. BALSÁMICO 50 G 509362
54	RE-CC-008.509363.03	ET. GEX UNG. BALSÁMICO 100 G 509363
55	RE-CC-008.509364.03	ET. SHAMPOO DE ALOE VERA 500ML 509364
56	RE-CC-008.509366.03	ETIQUETA PARA FRASCO DE JABÓN DE MANOS 500ML 509366
57	RE-CC-008.509368.03	ET. PARA FRASCO ESPUMERO 120ML 509368

Fuente: elaboración propia

**Tabla 9. Listado de materiales para el etiquetado del envase o empaque primario o secundario por código de ficha técnica para estuches**

<b>Nº</b>	<b>CÓDIGO DE FICHA TÉCNICA</b>	<b>DESCRIPCIÓN DEL MATERIAL DE EMPAQUE</b>
1	RE-CC-008.509450.03	ESTUCHE ACETAMINOFÉN CON CODEÍNA GUATEMALA 509450
2	RE-CC-008.509490.03	ESTUCHE ACETAMINOFÉN CON CODEÍNA 509490
3	RE-CC-008.509510.03	ESTUCHE ACICLOVIR CREMA 5% 15 G 509510
4	RE-CC-008.509530.03	ESTUCHE ACETAMINOFEN TABLETAS 509530
5	RE-CC-008.509540.03	ESTUCHE ACETAMINOFEN 500 MG X 10 TABLETAS 509540
6	RE-CC-008.509565.03	ESTUCHE ACETAMINOFÉN SUP NIÑOS 300MGX50UND 509565
7	RE-CC-008.509566.03	ESTUCHE MELICOX 15 MG TABLETAS X 10 509566
8	RE-CC-008.509570.03	ESTUCHE AZITROMAT 500 mg TABLETAS RECUBIERTAS X 5 509570
9	RE-CC-008.509571.03	ESTUCHE AZITROMICINA 500 mg TABLETAS RECUBIERTAS X 20 uds 509571
10	RE-CC-008.509574.03	ESTUCHE ETORICOXIB 120 MG TABLETAS RECUBIERTAS X 30 509574
11	RE-CC-008.509578.03	ESTUCHE BROMOTIL 40 mg TABLETAS RECUBIERTAS X 30 UDS 509578
12	RE-CC-008.509585.03	ESTUCHE X 50 UDS LACO-NAPRO (Naproxeno Sódico 550 mg) 509585
13	RE-CC-008.509586.03	ESTUCHE AEROVIANT DESLORATADINA 5MG X 30 TAB TABLETAS 509586
14	RE-CC-008.509587.03	ESTUCHE DOLOFLEX X 30 TABLETA 509587
15	RE-CC-008.509588.03	ESTUCHE TIORELAX TIOLCHICÓSIDO 4 MG X 30 TAB 509588
16	RE-CC-008.509589.03	ESTUCHE LEVOFLOXAQUIN 500 MG X 10 TAB 509589
17	RE-CC-008.509590.03	ESTUCHE BELLADONA 15 g 509590
18	RE-CC-008.509593.03	ESTUCHE MICONAZOL ÓVULOS X 15 UDS MERCADO PRIVADO 509593
19	RE-CC-008.509594.03	ESTUCHE LEVOFLOXAQUIN 750 MG X 5 TAB 509594
20	RE-CC-008.509595.03	ESTUCHE CIPROLAC CIPROFLOXACINO 500MG X 10 TAB 509595
21	RE-CC-008.509700.03	ESTUCHE BETAFLOR CREMA 25G 509700
22	RE-CC-008.509730.03	ESTUCHE CALMA-DERM LOCION 120 ML 509730
23	RE-CC-008.509760.03	ESTUCHE CALLICIDA 15 ML 509760
24	RE-CC-008.509860.03	ESTUCHE CREMA ANTIALÉRGICA 25G COSTA RICA 509860
25	RE-CC-008.509870.03	ESTUCHE ELECTRODEX LIMON X 5 509870
26	RE-CC-008.509880.03	ESTUCHE ELECTRODEX LIMON X 50 509880
27	RE-CC-008.509890.03	ESTUCHE ELECTRODEX MANZANA X 5 509890

28	RE-CC-008.509900.03	ESTUCHE ELECTRODEX MANZANA X 50 509900
29	RE-CC-008.509935.03	ESTUCHE LACOFENAC SUSPENSION 120 ML 509935
30	RE-CC-008.509950.03	ESTUCHE EXTRACTO DE MALTA 270 G PANAMÁ Y NICARAGUA 509950
31	RE-CC-008.509951.03	ESTUCHE EXTRACTO DE MALTA 270 G 509951
32	RE-CC-008.509960.03	ESTUCHE ERO PLUS 50 MG TABLETAS X 2+2 509960
33	RE-CC-008.509980.03	ESTUCHE ERO PLUS 100 MG TABLETAS X 2+2 509980
34	RE-CC-008.510010.03	ESTUCHE SANIDERM CREMA VAGINAL 35 G 510010
35	RE-CC-008.510070.03	ESTUCHE GEX JARABE 60 ML 510070
36	RE-CC-008.510075.03	ESTUCHE GEX JARABE 120 ML 510075
37	RE-CC-008.510150.03	ESTUCHE GEX DIA POLVO X 50 500150
38	RE-CC-008.510160.03	ESTUCHE GEX DÍA 5 SOBRES 510160
39	RE-CC-008.510170.03	ESTUCHE GEX NOCHE POLVO X 5 510170
40	RE-CC-008.510180.03	ESTUCHE GEX NOCHE POLVO X 50 SOBRES 510180
41	RE-CC-008.510230.03	ESTUCHE LACOFENAC GEL 30G 510230
42	RE-CC-008.510350.03	ESTUCHE MICONAZOL ÓVULOS X 90 CCSS 510350
43	RE-CC-008.510430.03	ESTUCHE REVITAN 240 ML 510430
44	RE-CC-008.510450.03	ESTUCHE OTALGINE GOTAS 15ML 510450
45	RE-CC-008.510460.03	ESTUCHE PULMOBRONK JARABE 30 ML GOTAS 510460
46	RE-CC-008.510560.03	ESTUCHE PULMOBRONK LIVIANO JARABE 120 ML 510560
47	RE-CC-008.510561.03	ESTUCHE PULMOBRONK LIVIANO JARABE 120 ML 510561
48	RE-CC-008.510571.03	ESTUCHE PULMOBRONK JARABE 120 ML CR. Y PANAMÁ 510571
49	RE-CC-008.510572.03	ESTUCHE PULMOBRONK JARABE 120 ML NICARAGUA 510572
50	RE-CC-008.510580.03	ESTUCHE PEROXYMYCIN GEL COSTA RICA Y NICARAGUA 510580
51	RE-CC-008.510581.03	ESTUCHE PEROXYMYCIN 5% GEL 40 G 510581
52	RE-CC-008.510582.03	ESTUCHE PEROXYMYCIN GEL PANAMÁ 510582
53	RE-CC-008.510610.03	ESTUCHE SANIDERM 20 G 510610
54	RE-CC-008.510626.03	ESTUCHE SEDEX JARABE 120 ML CR. Y PANAMÁ 510626
55	RE-CC-008.510630.03	ESTUCHE SULFADIAZINA DE PLATA 30 G CR, PANAMÁ Y GUATEMALA 510630
56	RE-CC-008.510631.03	ESTUCHE SULFADIAZINA DE PLATA 30G NICARAGUA 510631
57	RE-CC-008.510634.03	ESTUCHE CREMA DE ROSAS PARA TUBO 40G 510634
58	RE-CC-008.510640.03	ESTUCHE SUPOSITORIO GLICERINA ADULTO X 50 510640

59	RE-CC-008.510650.03	ESTUCHE SUPOSITORIO GLICERINA NIÑOS X 50 510650
60	RE-CC-008.510660.03	ESTUCHE SUPOSITORIOS GLICERINA ADULTOS 100 UNIDADES CCSS 510660
61	RE-CC-008.510670.03	ESTUCHE SUPOSITORIO GLICERINA NIÑOS CCSS 510670
61	RE-CC-008.510710.03	ESTUCHE DIMENHIDRINATO CCSS 100 MG 510710
63	RE-CC-008.510720.03	ESTUCHE DIMENHIDRINATO NIÑOS CCSS 510720
64	RE-CC-008.510800.03	ESTUCHE TOSCAL JARABE PANAMÁ 120ML 510800
65	RE-CC-008.510801.03	ESTUCHE TOSCAL JARABE 120ML COSTA RICA 510801
66	RE-CC-008.510802.03	ESTUCHE TOSCAL JARABE 120ML NICARAGUA 510802
67	RE-CC-008.510812.03	ESTUCHE AEROVIANT 25 MG/5 ML JARABE 510812
68	RE-CC-008.510820.03	ESTUCHE MUCOBROX COMPOSITUM JARABE 120ML 510820
69	RE-CC-008.510830.03	ESTUCHE VITAMINA E 500 X 50 CAP 510830
70	RE-CC-008.510840.03	SALICILATO DE METILO 60 G 510840
71	RE-CC-008.510860.03	ESTUCHE DIMETICONA GEL 5 G X 50 510860
72	RE-CC-008.510866.03	ESTUCHE CREMA ANTIALÉRGICA 25G GUATEMALA 510866

**Fuente: elaboración propia**

**Tabla 10. Listado de materiales para el etiquetado del envase o empaque primario o secundario por código de ficha técnica para tubos y frascos**

<b>Nº</b>	<b>CÓDIGO DE FICHA TÉCNICA</b>	<b>DESCRIPCIÓN DEL MATERIAL DE EMPAQUE</b>
1	RE-CC-008.501860.03	FRASCO KETOCONAZOL CHAMPÚ COSTA RICA
2	RE-CC-008.501861.03	FRASCO KETOCONAZOL CHAMPU 150 ML PANAMA
3	RE-CC-008.502242.03	FRASCO CHAMPÚ DE BREA 150ML 502242
4	RE-CC-008.502261.03	FRASCO FIBRALAX 200G 502261
5	RE-CC-008.502340.03	FRASCO GOTERO OXIMETAZOLINA 0,025% 10 ML 502340
6	RE-CC-008.502501.03	FRASCO PET IMPRESO TINTURA DE YODO 60 ML PANAMÁ 502501
7	RE-CC-008.502510.03	FRASCO PET IMPRESO TINTURA DE TIMEROSAL 60 ML 502510
8	RE-CC-008.502710.03	TUBO ACICLOVIR CREMA 5% 15 G 502710
9	RE-CC-008.502740.03	TUBO BETAFLOR CREMA 25G 502740
10	RE-CC-008.502750.03	TUBO UNGÜENTO BELLADONA 502750
11	RE-CC-008.502770.03	TUBO SANIDERM CREMA VAGINAL 1% 502770

12	RE-CC-008.502850.03	TUBO CREMA ANTIALERGICA 25 G 502850
13	RE-CC-008.502860.03	TUBO PEROXYMYCIN 5% GEL 30 G 502860
14	RE-CC-008.502862.03	TUBO PEROXYMYCIN 5% GEL 40 G 502862
15	RE-CC-008.502865.03	TUBO GEX GRIPOGEL 60g 502865
16	RE-CC-008.502890.03	TUBO SALICILATO DE METILO AL 5% 502890
17	RE-CC-008.502896.03	TUBO DE CREMA DE ROSAS 40G 502896
18	RE-CC-008.502900.03	TUBO SULFADIAZINA DE PLATA AL 1% CREMA 120 G 502900
19	RE-CC-008.502910.03	TUBO SULFADIAZINA DE PLATA AL 1% CREMA 30 G CR, PANAMÁ Y GUATEMALA 502910
20	RE-CC-008.502912.03	TUBO SULFADIAZINA DE PLATA AL 1% CREMA 30 G 502912
21	RE-CC-008.502920.03	TUBO SULFADIAZINA DE PLATA AL 1% CREMA 40 G 502920
22	RE-CC-008.502940.03	TUBO SANIDERM CREMA 1% 502940
23	RE-CC-008.502960.03	TUBO LACOFENAC GEL 30G 502960

**Fuente: elaboración propia**

**Tabla 11. Listado de materiales para el etiquetado del envase o empaque primario o secundario por código de ficha técnica para alvéolos, aluminios y papel laminado**

<b>Nº</b>	<b>CÓDIGO DE FICHA TÉCNICA</b>	<b>DESCRIPCIÓN DEL MATERIAL DE EMPAQUE</b>
1	RE-CC-008.512480.03	PAPEL LAMINADO ELECTRODEX LIMON 512480
2	RE-CC-008.512500.03	PAPEL LAMINADO ELECTRODEX MANZANA 512500
3	RE-CC-008.512600.03	PAPEL LAMINADO DIMETICONA GEL 15% 5g 512600
4	RE-CC-008.512710.03	PAPEL LAMINADO FIBRALAX POLVO 8G 512710
5	RE-CC-008.512750.03	PAPEL LAMINADO GEX NOCHE 512750
6	RE-CC-008.512850.03	PAPEL LAMINADO GEX DIA 512850
7	RE-CC-008.512950.03	PAPEL LAMINADO ELECTRODEX CCSS 512950
8	RE-CC-008.513030.03	ALUMINIO ACETAMINOFEN 500MG 513030
9	RE-CC-008.513040.03	ALUMINIO IMPRESO ACETAMINOFÉN CON CODEÍNA 25 MICRAS 513040
10	RE-CC-008.513070.03	ALUMINIO IMPRESO ERO PLUS 50 MG 25 MICRAS 513070
11	RE-CC-008.513079.03	ALUMINIO IMPRESO ALERGOFIN CETIRIZINA 10 MG 513079
12	RE-CC-008.513080.03	ALUMINIO IMPRESO ERO PLUS 100 MG 25 MICRAS 513080

13	RE-CC-008.513081.03	ALUMINIO IMPRESO MELICOX 15 MG 25 MICRAS 513081
14	RE-CC-008.513085.03	ALUMINIO IMPRESO AZITROMAT AZITROMICINA 500 MG 513085
15	RE-CC-008.513087.03	ALUMINIO DESLORATADINA 5 MG 513087
16	RE-CC-008.513088.03	ALUMINIO IMPRESO ETORICOXIB LACOFA 120 MG 25 MICRAS 513088
17	RE-CC-008.513092.03	ALUMINIO BROMOTIL 40 MG 513092
18	RE-CC-008.513093.03	ALUMINIO LACONAPRO NAPROXENO SÓDICO 550 MG 513093
19	RE-CC-008.513094.03	ALUMINIO IMPRESO AEROVIANT 5mg 513094
20	RE-CC-008.513095.03	ALUMINIO DOLOFLEX TABLETAS DEXKETOPROFENO 25 MG 513095
21	RE-CC-008.513096.03	ALUMINIO TIORELAX TIOCOLCHICÓSIDO 4 MG TABLETAS 513096
22	RE-CC-008.513097.03	ALUMINIO IMPRESO LEVOFLOXAQUIN 500 MG 25 MICRAS CÁPSULAS 513097
23	RE-CC-008.513098.03	ALUMINIO IMPRESO LEVOFLOXAQUIN 750 MG 25 MICRAS 513098
24	RE-CC-008.513099.03	ALUMINIO CIPROLAC CIPROFLOXACINA 500 MG 513099
25	RE-CC-008.513315.03	PAPEL LAMINADO DOLOFLEX 25MG/10ML SOL. ORAL 513315
26	RE-CC-008.521150.03	ALVÉOLO PVC GLICERINA NIÑO 1.5 CC 521150
27	RE-CC-008.521160.03	ALVÉOLO PVC GLICERINA ADULTO 2.5 CC 521160
28	RE-CC-008.521200.03	ALVÉOLO PVC DIMENHIDRINATO SUPOSITORIOS ADULTOS 521200
29	RE-CC-008.521230.03	ALVÉOLO PVC GENIOFÉN SUPOSITORIOS 521230
30	RE-CC-008.521300.03	ALVÉOLOS MICONAZOL ÓVULOS 521300

**Fuente: elaboración propia**

La implementación de este sistema de fichas técnicas propio de la empresa LACOFA es crucial, ya que permite centrar la información más importante de cada material de empaque, como se muestran en las figuras del **Anexo 3**. La estandarización de la información, permite facilitar la búsqueda de los datos requeridos, además de mejorar los procesos de trabajo en la empresa; también, este sistema permite dar un seguimiento de las actualizaciones a realizar en los distintos artes de los materiales de empaque.

**4.1.3. Implementar un procedimiento para la validación del sistema de fichas técnicas de arte para los materiales de empaque, garantizando la aplicabilidad en su gestión e identificación dentro de la compañía.**

Para la implementación de un procedimiento de validación para el sistema de fichas técnicas de arte, se realizó una revisión de las especificaciones y características con las que debe de contar cada tipo de material de empaque, conforme lo indica el departamento de

Aseguramiento de Calidad. Para esto, se desarrolló en el documento oficial RE-CC-008.000000.02 para el laboratorio LACOFA, distintas tablas para facilitar el proceso de validación de las fichas técnicas, estas tablas detallan las especificaciones y características necesarias para cada tipo de material de empaque. Además, en este documento se incorporan las tablas de identificación de requisitos mínimos del etiquetado de productos farmacéuticos, conforme al RTCA 11.01.02:04, para el proceso de validación.

El formato de las tablas incorpora una columna para marcar con un "check" si el requisito se cumple o con una "X" si no es así. Este método sistemático permitió facilitar la evaluación de cada ficha técnica de arte para el material de empaque del laboratorio LACOFA, asegurando de esta manera que todas las fichas cumplan rigurosamente con las especificaciones y características establecidas, garantizando así la conformidad y seguridad del material y de los procesos .

A continuación, se muestran las tablas utilizadas para la validación de las fichas técnicas, contemplando las especificaciones y características que deben cumplir estas fichas para el material de empaque, según su clasificación.

**Tabla 12. Especificaciones de Fichas Técnicas de Arte para Etiquetas**

<b>Código:</b>	<b>Nombre del Material:</b>		
<b>Puntos Clave</b>	<b>Especificaciones</b>	<b>Las fichas técnicas de arte para etiquetas cuentan con las siguientes especificaciones.</b>	
		<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>Boceto aprobado</b>	Superficie		
	Adhesivo		
	Respaldo		
	Acabados		
<b>Medidas</b>	Medida H		
	Medida V		
	Escala		
	Distancia entre etiquetas		
<b>Colores</b>	Colores		
<b>Troquel</b>	Troquel		
	Tipo		
	Numero		
<b>Etiquetado</b>	Etiquetado		
<b>Bobinado</b>	Bobinado		
<b>Terminaciones</b>	Terminaciones		

**Fuente: elaboración propia**

**Tabla 13. Especificaciones de Fichas Técnicas de Arte para Estuches**

<b>Código:</b>	<b>Nombre del Material:</b>		
<b>Puntos Clave</b>	<b>Especificaciones</b>	<b>Las fichas técnicas de arte para estuches cuentan con las siguientes especificaciones.</b>	
		SI	NO
<b>Medidas</b>	Ancho		
	Fondo		
	Alto		
	Escala		
<b>Colores</b>	Colores		
<b>Material</b>	Material		
<b>Barniz</b>	Barniz		
<b>Acabados</b>	Acabados		

**Fuente: elaboración propia**

**Tabla 14. Especificaciones de Fichas Técnicas de Arte para Tubos**

<b>Código:</b>	<b>Nombre del Material:</b>		
<b>Puntos Clave</b>	<b>Especificaciones</b>	<b>Las fichas técnicas de arte para tubos cuentan con las siguientes especificaciones.</b>	
		SI	NO
<b>Medidas</b>	Diámetro de la rosca		
	Diámetro		
	Longitud		
	Altura de la rosca		
<b>Colores</b>	Colores		
<b>Material</b>	Material		
	Material de Tapa		
<b>Barniz</b>	Barniz		
<b>Acabados</b>	Fotomarca		
	Descripción		

**Fuente: elaboración propia**

**Tabla 15. Especificaciones de Fichas Técnicas de Arte para Frascos**

<b>Código:</b>	<b>Nombre del Material:</b>		
<b>Puntos Clave</b>	<b>Especificaciones</b>	<b>Las fichas técnicas de arte para tubos y frascos cuentan con las siguientes especificaciones.</b>	
		SI	NO
<b>Medidas</b>	Diámetro interno		
	Diámetro de la rosca		
	Diámetro cuello		
	Diámetro envase		
	Altura cuello		
	Altura envase		
<b>Colores</b>	Colores		
<b>Material</b>	Material		
<b>Barniz</b>	Barniz		
<b>Acabados</b>	Descripción		

**Fuente: elaboración propia**

**Tabla 16. Especificaciones de Fichas Técnicas de Arte para Alvéolos**

<b>Código:</b>	<b>Nombre del Material:</b>		
<b>Puntos Clave</b>	<b>Especificaciones</b>	<b>Las fichas técnicas de arte para Alveolos, cuentan con las siguientes especificaciones.</b>	
		SI	NO
<b>Medidas</b>	Ancho Tira		
	Ancho y Largo del Alveolo		
	Alto		
<b>Colores</b>	Colores		
<b>Material</b>	Material		
<b>Embobinado</b>	Embobinado		
<b>Acabados</b>	Acabados		

**Fuente: elaboración propia**

**Tabla 17. Especificaciones de Fichas Técnicas de Arte para Aluminio**

<b>Código:</b>	<b>Nombre del Material:</b>		
<b>Puntos Clave</b>	<b>Especificaciones</b>	<b>Las fichas técnicas de arte para Aluminios cuentan con las siguientes especificaciones.</b>	
		<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>Medidas</b>	Tamaño		
	Ancho de lámina		
<b>Colores</b>	Colores		
<b>Material</b>	Material		
<b>Embobinado</b>	Embobinado		
<b>Acabados</b>	Porosidad		
	Diámetro interno cono		
	Diámetro externo de bobina		

**Fuente: elaboración propia**

**Tabla 18. Especificaciones de Fichas Técnicas de Arte para Papel Laminado**

<b>Código:</b>	<b>Nombre del Material:</b>		
<b>Puntos Clave</b>	<b>Especificaciones</b>	<b>Las fichas técnicas de arte para Papel Laminado cuentan con las siguientes especificaciones.</b>	
		<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>Medidas</b>	Medidas		
	Alto		
	Ancho		
	Escala		
<b>Colores</b>	Colores		
<b>Material</b>	Material		
<b>Embobinado</b>	Embobinado		
<b>Acabados</b>	Porosidad		
	Diámetro interno cono		
	Fotocelda		
	Gramaje		

**Fuente: elaboración propia**

La validación exhaustiva de las fichas técnicas de arte para los diferentes materiales de empaque (etiquetas, estuches, tubos, frascos, alvéolos, aluminio y papel laminado) se completa, siguiendo la metodología y los criterios de aceptación establecidos en el protocolo RE-CC-008.000000.02. titulado "Validación de fichas técnicas de arte para el material de

empaques”, como se muestra en el **Anexo 2**. Este proceso asegura que los materiales de empaque son aptos para su uso en los distintos procesos de producción de LACOFA, garantizando la calidad y la conformidad del acondicionamiento de los productos farmacéuticos.

#### **4.2 Recomendaciones**

- Desarrollar un cronograma que establezca periodos para la revisión de las fichas técnicas, con el fin de asegurar su vigencia, de esta manera, contar con fichas actualizadas para el material de empaque de LACOFA.
- Incorporar al procedimiento oficial para el control de cambios que se requieran realizar en las fichas técnicas de arte de LACOFA, asegurando así la autenticidad de estos documentos en los casos de realizar modificaciones por factores internos, como auditorías internas, o externos, como los cambios regulatorios.
- Promover la retroalimentación de otros departamentos de la empresa involucrados con el diseño y la finalidad de las fichas técnicas de arte, como el departamento de producción y el de calidad, con el fin de generar fichas óptimas y evaluar la funcionalidad de las fichas para su aplicación.
- Actualizar la base de datos que registrará las distintas versiones de las fichas técnicas de arte para el material de empaque de LACOFA.

## **CAPÍTULO V - REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

1. Svarch-Pérez AE, Verónica Suárez-Rienda, Joaquín Felipe Molina-Leza, Alcocer-Varela JC. Fortalecimiento de la regulación sanitaria para el acceso a medicamentos en México: desafíos y estrategias de acción. *Salud Pública de México* [Internet]. 2024 [consultado el 22 de marzo de 2025];66(5, sept-oct):653–60. Disponible en: <https://saludpublica.mx/index.php/spm/article/view/15682>
2. Herrera Víquez H, Gómez Casasola K, Pacheco Molina JA, Mora Román JJ. Requisitos de etiquetado de los medicamentos para uso humano en Centroamérica, el Caribe y América del Sur. *Revista Médica de la Universidad de Costa Rica* [Internet]. 2020 [consultado el 22 de marzo de 2025];14(2):43–54. Disponible en: <https://revistas.ucr.ac.cr/index.php/medica/article/view/44187>
3. RTCA. Productos Farmacéuticos. Etiquetado De Productos Farmacéuticos Para Uso Humano. [comex.go.cr](http://comex.go.cr). 2006.
4. Bernabé Villón O. Modelo de optimización de procesos aplicando la teoría de restricciones en la empresa Marina Trading S.A., cantón Salinas, Ecuador. *Upseeduec* [Internet]. 2023 [consultado el 22 de marzo de 2025]. Disponible en: <https://repositorio.upse.edu.ec/handle/46000/10609>
5. Dinamarca Díaz A. Implementación de una Base de Datos de Licitaciones para Mejorar los Tiempos de Acceso a la Información. *ProQuest* [Internet]. 2019 [consultado el 22 de marzo de 2025]. Disponible en: <https://www.proquest.com/openview/d34b2d10e4bc80bdc222c7ca39b4450c/1?pq-origsite=gscholar&cbl=2026366&diss=y>
6. Laboratorios Compañía Farmacéutica LC S.A. ¿Quiénes somos?. Laboratorios LACOFA [Internet]. 2022 [consultado el 22 de marzo de 2025]. Disponible en: <https://laboratoriolacofa.com/quienes-somos/>
7. Morales D, Trujillo M, Zaldumbide D, Jiménez O, Benítez T, García E. Inteligencia Artificial y Marketing 5.0 como ventaja competitiva en la industria farmacéutica ecuatoriana. *REVISTA ERUDITUS* [Internet]. 2024 [consultado el 22 de marzo de 2025];5(2):9–37. Disponible en: <https://revista.uisrael.edu.ec/index.php/re/article/view/1057>
8. Cajamarca P, Haz J. Automatización de un proceso ETL para la industria farmacéutica mediante un modelo predictivo basado en Power BI. *Upseeduec* [Internet]. 2024 [consultado el 22 de marzo de 2025]. Disponible en: <https://dspace.ups.edu.ec/handle/123456789/27873>
9. Gutiérrez F, Novoa P, Silva E. Responsabilidad social empresarial como estrategia de

- negocio sustentable en la industria farmacéutica Chilena. Universidad de Chile [Internet]. 2010 [consultado el 4 de julio de 2025]. Disponible en: [https://repositorio.uchile.cl/bitstream/handle/2250/108004/ec-gutierrez\\_pa.pdf?sequence=3](https://repositorio.uchile.cl/bitstream/handle/2250/108004/ec-gutierrez_pa.pdf?sequence=3)
10. Farmaindustria. Industria Farmacéutica y su impacto en empleo y economía [Internet]. FarmaIndustria. 2023 [consultado el 20 de mayo de 2025]. Disponible en: <https://www.farmaindustria.es/web/reportaje/la-industria-farmaceutica-un-formula-1-p-ara-la-economia-y-el-empleo/>
  11. Sistema Costarricense de Información Jurídica. RTCA 11/.03.42:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos Para Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica [Internet]. Pgrweb.go.cr. 2019 [consultado el 12 de mayo de 2025]. Disponible en: [http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_texto\\_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=78580&nValor3=99081&strTipM=TC](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=78580&nValor3=99081&strTipM=TC)
  12. Martínez Pacheco R. Tratado de Tecnología Farmacéutica. Vol III. Madrid: Editorial Síntesis; 2017.
  13. Infinitia. El aseguramiento de la calidad: ¿En qué consiste? [Internet]. INFINITIA Industrial Consulting. 2022 [consultado el 20 de mayo de 2025]. Disponible en: <https://www.infinitiaresearch.com/noticias/aseguramiento-de-calidad-en-que-consiste/>
  14. SimSon. Types Of Raw Materials In Pharmaceutical Industry [Internet]. Simsonpharma.com. 2024 [consultado el 20 de mayo de 2025]. Disponible en: <https://www.simsonpharma.com/blog-details/types-of-raw-materials-in-pharmaceutical-industry>
  15. Hecker A. ¿Qué materiales se usan en el empaquetado farmacéutico? [Internet]. Oliverhpc.com. 2023 [consultado el 20 de mayo de 2025]. Disponible en: <https://es.oliverhpc.com/news-and-resources/packtalk/what-materials-are-used-in-pharmaceutical-packaging>
  16. Brandt G. ¿Qué es el empaquetado primario y secundario? [Internet]. Oliverhpc.com. 2023 [consultado el 20 de mayo de 2025]. Disponible en: <https://es.oliverhpc.com/news-and-resources/packtalk/what-is-primary-and-secondary-packaging>
  17. Lopez M, Preeti P. Drug Labeling [Internet]. Nih.gov. StatPearls Publishing; 2024 [consultado el 20 de mayo de 2025]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK557743/>

18. Eltaib L, Alanazi S, Ali S. Practices and attitudes concerning expiration date, unused, and expired medication disposal. *Int J Med Sci Public Health* [Internet]. 2020 [consultado el 20 de mayo de 2025]; 9(7): 431-438. Disponible en: [https://www.researchgate.net/profile/Lina-Eltaib/publication/343742615\\_Practices\\_and\\_attitudes\\_concerning\\_expiration\\_date\\_unused\\_and\\_expired\\_medication\\_disposal/links/6583f9e32468df72d3c0d48e/Practices-and-attitudes-concerning-expiration-date-unused-and-expired-medication-disposal.pdf](https://www.researchgate.net/profile/Lina-Eltaib/publication/343742615_Practices_and_attitudes_concerning_expiration_date_unused_and_expired_medication_disposal/links/6583f9e32468df72d3c0d48e/Practices-and-attitudes-concerning-expiration-date-unused-and-expired-medication-disposal.pdf)
19. EMA. Glossary of regulatory terms [Internet]. European Medicines Agency (EMA). 2023 [consultado el 20 de mayo de 2025]. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/glossaries/glossary-regulatory-terms>
20. FDA. Frequently Asked Questions about Labeling for Prescription Medicines [Internet]. U.S. Food and Drug Administration. 2024 [consultado el 20 de mayo de 2025]. Disponible en: <https://www.fda.gov/drugs/fdas-labeling-resources-human-prescription-drugs/frequently-asked-questions-about-labeling-prescription-medicines>
21. Coast Label. What Is a Batch Number And What Is It Used For? [Internet]. Coast Label Company. 2023 [consultado el 20 de mayo de 2025]. Disponible en: <https://coastlabel.com/what-is-a-batch-number/>
22. Escolar M. Vías de administración de medicamentos [Internet]. Cinfasalud. 2020 [consultado el 20 de mayo de 2025]. Disponible en: <https://cinfasalud.cinfa.com/p/vias-de-administracion-de-medicamentos/>
23. Whalen K, Finkel R, y Panavelil T.A. *Farmacología* [En Línea]. Madrid: Wolters Kluwer Health, 2016 [consultado el 25 de mayo de 2025]. Disponible en: <https://elibro.net/es/ereader/bibliouia/125895?page=15>
24. Falconnier-Williams OC, Taeschner W, Hille A, Falconnier AD, Haefeli WE. Untapped options to reduce waste from blister packaging for tablets and capsules. *European Journal of Clinical Pharmacology* [Internet]. 2023 [consultado el 10 de julio de 2025];80(1):151–61. Disponible en: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10781798/#Sec1>
25. National Institutes of Health. Diccionario de cáncer del NCI [Internet]. Cancer.gov. 2025 [consultado el 21 de mayo de 2025]. Disponible en: <https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionarios/diccionario-cancer/def/medicamento>
26. FDA. FDA Glossary of Terms [Internet]. U.S. Food and Drug Administration. 2023

- [consultado el 21 de mayo de 2025]. Disponible en: <https://www.fda.gov/drugs/drug-approvals-and-databases/drugsfda-glossary-terms>
27. Lynch SS. Introducción a los fármacos [Internet]. Manual MSD versión para público general. Manuales MSD; 2022 [consultado el 21 de mayo de 2025]. Disponible en: <https://www.msdmanuals.com/es/hogar>
  28. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. El medicamento [Internet]. Escuela de Pacientes SEFH. 2024 [consultado el 21 de mayo de 2025]. Disponible en: <https://www.sefh.es/escuela-de-pacientes.php>
  29. Sistema Costarricense de Información Jurídica. Reglamento para la prescripción y dispensación de medicamentos de conformidad con su denominación común internacional (DCI) para el mercado privado costarricense [internet]. pgrweb.go. 2021 [consultado el 21 de mayo de 2025]. Disponible en: [http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_texto\\_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=95311&nValor3=127212&strTipM=TC](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=95311&nValor3=127212&strTipM=TC)
  30. World Health Organization. INN & Medicines classification [Internet]. Who.int. 2025 [consultado el 21 de mayo de 2025]. Disponible en: <https://www.who.int/teams/health-product-and-policy-standards/inn>
  31. Clinical Info HIV. Dosis [Internet]. Hiv.gov. 2025 [consultado el 21 de mayo de 2025]. Disponible en: <https://clinicalinfo.hiv.gov/es>
  32. Ministerio de Salud de Costa Rica. Modalidad de Venta de Medicamentos [Internet]. Ministerio de Salud Costa Rica. 2022 [consultado el 20 de mayo de 2025]. Disponible en: <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/tramites/empresas?view=article&id=163&catid=32>
  33. Pro Pharma Research Organization. Diferencia entre medicamentos de libre venta y con receta [Internet]. Pro Pharma Research Organization. 2023 [consultado el 21 de mayo de 2025]. Disponible en: <https://propharmaresearch.com/recursos/difusion/diferencia-entre-medicamentos-libre-venta-con-receta>
  34. Kumar D, Vayas J, Upadhyay U. Pharmaceutical regulatory agencies. National Journal of Pharmaceutical Sciences [Internet]. 2022 [consultado el 21 de mayo de 2025]. Disponible en: <https://www.pharmajournal.net/article/56/2-2-16-475.pdf>
  35. Agencia de Regulación Sanitaria. Central American Technical Regulations (RTCA) – ARSA [Internet]. Arsa.hn. 2023 [consultado el 21 de mayo de 2025]. Disponible en:

- <https://arsateca.arsa.hn/en/categoria/reglamentos-tecnicos-centroamericanos-rtca/>
36. Oracle Cloud. ¿Qué es una base de datos? [Internet]. Oracle.com. 2020 [consultado el 21 de mayo de 2025]. Disponible en: <https://www.oracle.com/cr/database/what-is-database/>
  37. SYDLE. Optimización de procesos: ¿Qué es y por qué es tan importante para tu negocio? [Internet]. Blog SYDLE. 2021 [consultado el 21 de mayo de 2025]. Disponible en: <https://www.sydle.com/es/blog/que-es-optimizacion-de-procesos-6126ac39b060f57604039a57>
  38. University of Birmingham. Literature searching and referencing [Internet]. University of Birmingham. 2025 [consultado el 21 de mayo de 2025]. Disponible en: <https://intranet.birmingham.ac.uk/student/libraries/research/literature-searching-and-referencing.aspx>
  39. Suncare. What is Artworks in pharma? [Internet]. Suncare Formulations. 2024 [consultado el 21 de mayo de 2025]. Disponible en: <https://www.suncareformulations.com/post/what-is-artworks-in-pharma>
  40. Hernández R, Fernández C, Baptista P. Metodología de la Investigación. 6a ed. México: McGraw-Hill; 2014.
  41. Parreño Urquizo A. Metodología de investigación en salud. Ecuador: Instituto de Investigaciones; 2016.

## **CAPÍTULO VI - ANEXOS**

### 6.1. Anexo 1. Bitácora crónica semanal

**Tabla 19. Bitácora crónica semanal de actividades realizadas por Carlos Alberto Méndez Ramírez durante la práctica dirigida en Laboratorios Compañía Farmacéutica L.C.,S.A durante el periodo de enero a junio del 2025**

Semana	Descripción breve de actividades semanales (aspectos objetivos)	Su reflexión acerca de las actividades semanales (aspectos subjetivos)	Firma del tutor
1	Recorrido por las instalaciones, capacitación del Reglamento de buenas prácticas de manufactura y documentación y lectura de documentos del sistema de control de calidad.	Me emocionó el laboratorio y los equipos, comprendí la importancia de las BPM y BMD.	EMA
2	Observación del proceso de trabajo en el departamento de Aseguramiento de calidad. Reunión para definir las actividades a desarrollar como practicante.	La observación me permitió entender el flujo de trabajo y la importancia del departamento de aseguramiento de calidad.	EMA
3	Toma de muestras microbiológicas en distintas áreas del laboratorio. Medición del TOC (Carbono Orgánico Total) del sistema de agua purificada.	La toma de muestras fue una experiencia práctica interesante. La medición del TOC me permitió entender la calidad del agua utilizada en los procesos.	EMA
4	Muestreo de materias primas, material de empaque y medición	Me pareció interesante el proceso de muestreo y	EMA

	<p>del material de empaque.</p> <p>Se propone el tema y se plantean los objetivos del tema de investigación.</p>	<p>medición, es crucial para garantizar la calidad de los productos.</p>	
5	<p>Se elaboró un sistema de fichas técnicas de arte para el material de empaque de etiquetas de laboratorios compañía farmacéutica L.C.,S.A.</p>	<p>La elaboración de las fichas técnicas fue un trabajo minucioso, pero aprendí mucho sobre el diseño y control de calidad del material de empaque.</p>	EMA
6	<p>Se capacita al personal con las capacitaciones semestrales sobre las BPM, BPD y de farmacovigilancia.</p>	<p>Las capacitaciones fueron muy completas y actualizadas. Reforcé mis conocimientos sobre las buenas prácticas y la importancia de la farmacovigilancia.</p>	EMA
7	<p>Se continuó con la elaboración de las fichas técnicas de arte para el material de empaque de etiquetas.</p>	<p>A pesar de la demora en la elaboración de fichas técnicas, causada por la abundancia de material de empaque, seguimos avanzando y adquiriendo conocimientos durante el proceso.</p>	EMA
8	<p>Se capacito al nuevo personal sobre BPM, BPD y farmacovigilancia.</p> <p>Se le dio el recorrido a planta a los nuevos colaboradores.</p>	<p>Me gustó compartir mis conocimientos y ayudar a los nuevos compañeros a integrarse. El recorrido por la planta me recordó la importancia de seguir los protocolos de seguridad.</p>	EMA

9	Recolección de productos vencidos y dañados provenientes de las droguerías.	Fue interesante ver el proceso de logística inversa y la importancia de retirar los productos no aptos para el consumo. Me sorprendió la cantidad de productos que se desechan.	GA
10	Redacción de introducción y justificación del proyecto de investigación.	Me costó un poco definir el enfoque del proyecto, pero con la ayuda de mi tutor pude aclarar mis ideas.	GA
11	Charla informativa sobre la diabetes y sus mitos impartida por el médico de la empresa.	Me pareció muy útil la charla. El médico explicó de forma clara y sencilla conceptos complejos sobre la diabetes.	GA
12	Se organizó la documentación obsoleta de la compañía.	Fue una tarea tediosa, pero necesaria. Me permitió entender la importancia de mantener la documentación organizada. Me sorprendió la cantidad de papeleo que se genera.	GA

13	Se participó en la auditoría realizada por el departamento de Aseguramiento de Calidad a un proveedor de Aromas y Sabores.	Me pareció interesante ver el proceso de auditoría y comprender la importancia del cumplimiento normativo por medio de los proveedores para garantizar la calidad del producto final.	EMA
14	Se continuó con la elaboración de las fichas técnicas de arte para el material de empaque.	Continuó reforzando mis conocimientos sobre los componentes de los materiales y la importancia de documentar cada detalle técnico.	EMA
15	Se participó en la auditoría realizada por el departamento de Aseguramiento de Calidad a un proveedor de materia prima.	Pude apreciar cómo se evalúa a los proveedores de materia prima y la rigurosidad que se requiere para asegurar la calidad.	EMA
16	Se organizaron los sobres de producción de acuerdo con el mes de fabricación y siguiendo el orden del número de lote.	La organización de los sobres es una tarea necesaria, ya que permite mantener los documentos ordenados y disponibles en caso de ser requeridos.	EMA
17	Se capacitó al nuevo personal y a los nuevos pasantes de farmacia sobre BPM, BPD y farmacovigilancia.  Se le dio el recorrido a la planta de producción.	Las capacitaciones de nuevos ingresos siempre son claves para fortalecer las bases sobre BPM, BPD y la farmacovigilancia.	EMA

18	Se participó en la auditoría realizada por el departamento de Aseguramiento de Calidad a un proveedor de material de empaque.	Observé el enfoque de las auditorías y la responsabilidad del departamento de aseguramiento en cumplir con los requisitos.	EMA
19	Se participó en la feria anual de la salud en la cual se realizaron distintas actividades y charlas sobre cómo promover prácticas saludables en términos positivos de bienestar integral.	Me motivó la feria anual de la salud, ya que cómo el laboratorio contribuye con la comunidad y refuerza su compromiso.	EMA
20	Redacción del Marco Referencial y Metodológico del proyecto de investigación.	La redacción de estos puntos me ayudó a profundizar en la investigación y a organizar mis ideas con mayor claridad.	EMA

21	Se desarrolló el procedimiento para la validación del sistema de fichas técnicas de arte para los materiales de empaque.	Esta actividad me permitió comprender la importancia de contar con procedimientos claros y estandarizados.	ILUS.
22	Se brindó apoyo en la parte documental en la auditoría realizada por el Ministerio de salud al laboratorio LACOFA.	Fue una experiencia enriquecedora que me permitió observar de cerca cómo se lleva a cabo una auditoría oficial.	ILUS.
23	Desarrollo del tercer avance del proyecto de graduación y de las correcciones pendientes.	Me sentí motivado al ver el progreso de mi proyecto de graduación. Las correcciones realizadas me ayudaron a mejorar la calidad del trabajo.	ILUS.

Fuente: elaboración propia

**6.2. Anexo 2. Lista de verificación de los requisitos para el etiquetado del envase o empaque secundario de estuche Gex día x 50 sobres**

Anexo confidencial

### **6.3. Anexo 3. Ejemplos de fichas técnicas de arte por material de empaque**

#### **Figura 3. Ficha técnica de arte para etiqueta de Bay rum**

Imagen confidencial

#### **Figura 4. Ficha técnica de arte para estuche de Miconazol Óvulos**

Imagen confidencial

#### **Figura 5. Ficha técnica de arte para frasco de Tintura de Yodo**

Imagen confidencial

#### **Figura 6. Ficha técnica de arte para tubo de Sulfadiazina de Plata al 1%**

Imagen confidencial

#### **Figura 7. Ficha técnica de arte para aluminio de Doloflex 25mg**

Imagen confidencial

#### **Figura 8. Ficha técnica de arte para papel laminado Gex día**

Imagen confidencial