



**CIRCULAR NÚMERO  
2/2008**

**DEPENDENCIA: AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS  
SANITARIOS**

**CONTENIDO: INSTRUCCIÓN SOBRE EXCIPIENTES**

**AMBITO DE APLICACIÓN: Industria Farmacéutica y profesionales sanitarios**

**INFORMACIÓN SOBRE LOS EXCIPIENTES EN EL ETIQUETADO,  
PROSPECTO Y FICHA TÉCNICA DE LOS MEDICAMENTOS DE USO  
HUMANO**

Nombre del excipiente	Vía de administración	Umbral (referido a la Cantidad Máxima Diaria salvo que se indique lo contrario)	Información a incluir en el prospecto (Ver apartado "Información a incluir en el prospecto y en la ficha técnica" del anexo)	Comentarios e información a incluir en ficha técnica y en el etiquetado  En todos los casos, el excipiente deberá declararse cuantitativamente en la sección 2 de la ficha técnica.
<b>Látex</b> (Látex de caucho natural)	Todas	Cero	Puede producir reacciones alérgicas graves porque contiene goma de látex en el envase.  En el apartado "Aspecto del producto y contenido del envase", se indicará la parte del envase primario que contiene látex.	No es un excipiente habitual pero se considera necesario incluir una advertencia.  <u>Información a incluir en el etiquetado:</u> En el embalaje exterior deberá figurar: "El envase de este medicamento contiene goma de látex. Ver prospecto".  <u>Información a incluir en la ficha técnica:</u> En la sección 4.4 se incluirá la siguiente advertencia: Puede producir reacciones alérgicas graves porque contiene látex de caucho natural (goma de látex) en el envase (ver sección 6.5).  En la sección 6.5 se indicará el material del que está compuesto el envase primario incluyendo el material de cierre.