



LA FICHA TÉCNICA DE LOS MEDICAMENTOS: contenido y estructura

¿Qué es una ficha técnica?

Es un documento oficial dirigido a los **profesionales sanitarios** en el que se recogen las **indicaciones** y las **condiciones autorizadas de uso** de un medicamento, así como la **información científica esencial** sobre el mismo (AEMPS 2015).

¿Qué es una ficha técnica?

Documento
estándar en
todos los
países de la
UE

¿Qué estructura tiene una ficha técnica?

10 secciones

¿Qué estructura tiene una ficha técnica?

1. Nombre del medicamento

- Marca comercial o genérico (según la Denominación Oficial Española)
- Concentración
- Forma farmacéutica

2. Composición cualitativa y cuantitativa

- Principio activo
- Cantidad que contiene
- Composición cualitativa en excipientes

3. Forma farmacéutica

- Forma del medicamento (cápsulas, comprimidos, etc.)

¿Qué estructura tiene una ficha técnica?

4. Datos clínicos

- 4.1. Indicaciones terapéuticas
- 4.2. Posología y forma de administración
- 4.3. Contraindicaciones
- 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo
- 4.5. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción
- 4.6. Embarazo y lactancia
- 4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas
- 4.8. Reacciones adversas
- 4.9. Sobredosis

¿Qué estructura tiene una ficha técnica?

5. Propiedades farmacológicas (de acuerdo con las indicaciones terapéuticas aprobadas y su perfil de seguridad)

- 5.1. Propiedades farmacodinámicas
- 5.2. Propiedades farmacocinéticas
- 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

¿Qué estructura tiene una ficha técnica?

6. Datos farmacéuticos

- 6.1. Lista de excipientes
- 6.2. Incompatibilidades
- 6.3. Período de validez
- 6.4. Precauciones especiales de conservación
- 6.5. Naturaleza y contenido del envase
- 6.6. Precauciones especiales de eliminación, y «otras manipulaciones», en su caso

¿Qué estructura tiene una ficha técnica?

7. Titular de la autorización de comercialización

8. Número de la autorización de comercialización

9. Fecha de la primera autorización/renovación de la autorización

10. Fecha de la revisión del texto

Particularidades de la ficha técnica

NO ES UN
DOCUMENTO
ESTÁTICO

Las **agencias
reguladoras**
pueden
autorizar la
modificación
del contenido

¿Dónde puedo consultar las fichas técnicas de los medicamentos?

AEMPS

Bienvenidos | Benvinguts | Ongi etorri | Benvidos | Welcome


 agencia española de medicamentos y productos sanitarios

[Mapa](#) [WebContactar](#) [Enlaces](#)

[La AEMPS](#) [Medicamentos de uso humano](#) [Medicamentos veterinarios](#) [Productos sanitarios](#) [Cosméticos e higiene](#) [Industria](#)

[Presentación](#) [Acceso a la aplicación](#) [Búsqueda por descripción clínica](#) [Nomenclátor de prescripción](#) [Registro de medicamentos](#) [Glosario](#)

Inicio - Medicamentos de uso humano

> Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS - CIMA

Resultado de la Búsqueda. Criterios: bactroban

Datos administrativos de identificación del medicamento. Para acceder al detalle de los distintos formatos, pulse sobre el nombre del medicamento.

2 filas, mostrando todas las filas.

Medicamento	Principios Activos	Laboratorio titular	Estado del medicamento	Condiciones de Prescripción y Uso	Estado comercialización	Información del Medicamento
BACTROBAN NASAL, POMADA - N.R.: 59531	MUPIROCINA CALCICA	Stiefel Farma, S.A.	Autorizado	Medicamento Sujeto A Prescripción Médica	Comercializado	
BACTROBAN 20 mg/g POMADA - N.R.: 58868	MUPIROCINA	Stiefel Farma, S.A.	Autorizado	Medicamento Sujeto A Prescripción Médica	Comercializado	

2 filas, mostrando todas las filas.

Exportar resultados a:

Para reportar incidencias informáticas relativas a CIMA (No se atenderán consultas médicas) envíe un correo a sugerencias_FT@aemps.es.

Visite <http://www.aemps.gob.es/informa/inf-atencion-clujadano/home.htm> para otras direcciones de correo de la AEMPS.



LA FICHA TÉCNICA DE LOS MEDICAMENTOS: contenido y estructura