



# 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

Buscar

[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
<a href="#">BACTROBAN NASAL, POMADA - N.R.: 59531</a>	MUPIROCINA CALCICA	Stiefel Farma, S.A.	Autorizado	<a href="#">Medicamento Sujeto A Prescripción Médica</a>	Comercializado	
<a href="#">BACTROBAN 20 mg/g POMADA - N.R.: 58868</a>	MUPIROCINA	Stiefel Farma, S.A.	Autorizado	<a href="#">Medicamento Sujeto A Prescripción Médica</a>	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](mailto: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