

Noviembre 2014

### TÍTULO

**Envases y embalajes**

**Braille sobre envases y embalajes para medicamentos**

(ISO 17351:2013)

*Packaging. Braille on packaging for medicinal products. (ISO 17351:2013).*

*Emballage. Braille sur les emballages destinés aux médicaments. (ISO 17351:2013).*

### CORRESPONDENCIA

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN ISO 17351:2014, que a su vez adopta la Norma Internacional ISO 17351:2013.

### OBSERVACIONES

Esta norma anula y sustituye a las Normas UNE-EN 15823:2011 y UNE-EN 15823:2011/1M:2012.

### ANTECEDENTES

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico AEN/CTN 49 *Envases y embalajes. Aspectos horizontales y de gestión medioambiental* cuya Secretaría desempeña AENOR.

## EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 17351

# Índice

|  |           |
|--|-----------|
| Prólogo.....   | 6         |
| <b>0</b> <b>Introducción.....</b>  | <b>7</b>  |
| <b>1</b> <b>Objeto y campo de aplicación.....</b>  | <b>7</b>  |
| <b>2</b> <b>Términos y definiciones.....</b>   | <b>7</b>  |
| <b>3</b> <b>Requisitos generales relativos al envase de los medicamentos.....</b>  | <b>8</b>  |
| <b>3.1</b> <b>Identificación del producto .....</b>  | <b>8</b>  |
| <b>3.2</b> <b>Convenio de espaciado braille .....</b>  | <b>8</b>  |
| <b>3.3</b> <b>Juegos de caracteres braille .....</b>   | <b>8</b>  |
| <b>4</b> <b>Determinación de la legibilidad del texto en braille .....</b>   | <b>8</b>  |
| <b>4.1</b> <b>Principios de conformidad de la legibilidad del texto en braille.....</b>  | <b>8</b>  |
| <b>4.2</b> <b>Altura de los puntos de la celda braille.....</b>  | <b>8</b>  |
| <b>Anexo A (Normativo)      Métodos de verificación .....</b>  | <b>10</b> |
| <b>Anexo B (Informativo)      Características y recomendaciones relativas al alfabeto braille .....</b>                              | <b>11</b> |
| <b>Anexo C (Informativo)      Tecnología para la aplicación de texto en braille en los envases de medicamentos.....</b>              | <b>13</b> |
| <b>Anexo D (Informativo)      Directrices sobre las especificaciones del texto en braille y la generación de ilustraciones .....</b> | <b>17</b> |
| <b>Anexo E (Informativo)      Juegos de caracteres braille .....</b>   | <b>19</b> |
| <b>Bibliografía.....</b>   | <b>20</b> |

## **1 Objeto y campo de aplicación**

Esta norma especifica requisitos y proporciona orientación para la aplicación del alfabeto braille en el etiquetado de los medicamentos.

NOTA Los principios de esta norma pueden aplicarse en otros sectores, cuando sea apropiado.