

ROTULADO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS VETERINARIOS

TÉRMINOS Y DEFINICIONES GENERALES

Envase o empaque: forma de acondicionamiento, removible o no, destinada a cubrir, empacar, envasar y proteger un producto.

Envase o empaque primario: material que está en contacto directo con el producto.

Envase o empaque secundario: material que recubre y protege al envase primario

Blíster: envoltorio o contenedor mono o multidosis que consiste de DOS (2) capas de las cuales UNA (1) está formada para contener las dosis individuales, que acondiciona un determinado producto terminado.

Material de empaque (rotulado gráfico): representación gráfica (correspondiente a etiquetas, estuches, prospectos internos y folletos) que reproduce el texto aprobado por la autoridad competente, y que se encuentra adherida o impresa tanto en el envase primario (etiqueta) como en el envase secundario (estuche) y en el folleto de información al Médico Veterinario, o contenida en cualquier estuche o envoltura del producto (prospecto interno).

Presentación: modo como un producto es presentado para su comercialización.

Unidad de venta al detalle o detal: modalidad en que un producto es comercializado al consumidor final.

Nombre del producto: denominación comercial del producto, ya sea de marca o genérico más complemento, cuando corresponda.

COMPONENTES DEL MATERIAL DE EMPAQUE (ROTULADO GRÁFICO)

Etiqueta: identificación impresa o litografiada, bien sea como caracteres pintados o grabados a calor, presión o por otro método, aplicados directamente sobre recipientes, envases, empaques, envoltorios o cualquier otro protector.

Etiqueta-inserto: es la etiqueta que contiene el texto del inserto en su totalidad.

Inserto, instructivo, prospecto, o folleto: impreso que acompaña a un producto con la información técnica administrativa según esta norma.

Caja: empaque de papel, cartón u otro material que acondiciona al empaque primario.

Caja-inserto: empaque de papel, cartón u otro material que acondiciona al empaque primario y donde está impresa toda la información contenida en el inserto según esta norma.

Sachet (o sobre): empaque primario de papel u otro material y que acondiciona a un producto.

ETAPAS DE MANUFACTURA

Producto semi-elaborado: producto cuyo proceso de fabricación no ha sido concluido.

Producto a granel: producto que ha completado todas las etapas de fabricación, sin incluir el fraccionado en su envase primario.

Producto a granel secundario: Producto Veterinario que, estando en su envase primario, no ha sido acondicionado totalmente, faltando procesos como etiquetado, impresión, introducción de prospecto interno y/o estuchado.

Producto acabado o producto terminado: producto que cumplió con todas las etapas de fabricación.

PROCEDIMIENTO

El proyecto de etiqueta y etiqueta definitiva, estuche e inserto que deben acompañar a la solicitud de registro serán presentados en el idioma nacional. Pueden presentarse versiones incluyendo otros idiomas, a petición del interesado.

OBLIGATORIEDAD DE LA ETIQUETA

Todo Producto Biológico Veterinario, que se fabrique, manipule, almacene, fraccione, distribuya, despache, expendo o utilice, debe contener el material de empaque (rotulado gráfico) que cumpla con lo estipulado en la presente resolución.

El texto debe tener un tamaño de letra legible a simple vista y llevar claramente impresa la siguiente información en nomenclatura internacionalmente aceptada, expresando las unidades de acuerdo con el Sistema Internacional de Unidades (SI):

1. Contenido de etiqueta común para vacunas con un contenido mayor a CINCUENTA MILILITROS (50 ml).

1.1. Nombre del producto.

1.2. Forma farmacéutica.

1.3. Vía de administración o aplicación.

1.4. Composición (principios activos/agente biológico y su concentración).

1.5. Contenido neto.

1.6. Nombre, país y dirección completa del titular del registro y nombre del/de la Director/a Técnico/a. En caso de fabricación a terceros, debe estar especificado (mediante la leyenda: “elaborado por para”) o la empresa registrante podrá consignar el número de habilitación del establecimiento elaborador. En el caso de productos importados, deberá expresar la siguiente leyenda: “producto elaborado en ...(país elaborador)...”.

1.7. Número de lote, fecha de fabricación y fecha de vencimiento, expresando el mes y el año (mm/aa).

1.8. Fecha de caducidad y su pictograma o leyenda “una vez abierto el producto”, cuando aplique.

1.9. Condiciones de almacenamiento (temperatura, humedad, luminosidad, inflamabilidad, según proceda).

1.10. Número de Certificado de Uso y Comercialización.

1.11. Condición de venta o categorización (las vacunas se comercializan bajo receta, según lo estipulado en la presente resolución)

1.12. La frase “Uso veterinario”.

1.13. Especies de destino y dosis, detallando cada una de ellas.

1.14. El pictograma de la especie animal a que se destina (opcional).

1.15. La frase “Lea el prospecto (inserto) antes de utilizar el producto”, cuando lo contiene.

1.16. Período de retiro (resguardo), cuando aplique.

1.17. La frase “Mantener fuera del alcance de los niños y animales domésticos”, si el producto no contiene empaque secundario.

1.18. Teléfono del Centro Nacional de Intoxicaciones.

Esta información debe estar impresa desde el país de origen, pudiendo ser acondicionado o reetiquetado en el país.

2. Contenido de etiqueta para envases entre DIEZ MILILITROS (10 ml) y CINCUENTA MILILITROS (50 ml).

2.1. Nombre del producto.

2.2. Contenido neto

2.3. Vía de aplicación

2.4. Condiciones de almacenamiento

2.5. Composición (principios activos y su concentración).

2.6. Número de lote, fecha de elaboración y de vencimiento, expresando el mes y el año (mm/aa).

2.7. Número de Certificado de Uso y Comercialización.

2.8. La frase “Uso veterinario”.

2.9. Especies de destino, detallando cada una de ellas.

2.10. Período de retiro, cuando aplique.

2.11. Nombre, país y dirección completa del titular del registro y nombre del Director Técnico.

2.12. La frase “Ver inserto”

La información faltante según Numeral 1 y el número de Certificado de Uso y Comercialización, deben estar contenidas en el empaque secundario (caja) o en el inserto, de lo contrario debe estar contenida en la etiqueta de forma legible. Condición de venta o categorización (las vacunas se comercializan bajo receta según lo estipulado en la presente resolución).

Esta información debe estar impresa desde el país de origen, pudiendo ser acondicionado o reetiquetado en el país.

3. Contenido gráfico para blísteres y etiqueta de productos con envase primario igual o menor a DIEZ MILILITROS (10 ml).

3.1. Nombre del producto

3.2. Composición (principios activos y su concentración), cuando el espacio lo permita

3.3. Número de lote, fecha de vencimiento, expresando el mes y el año (mm/aa).

3.4. Nombre, país y dirección completa del titular del registro y nombre del/de la Director/a Técnico/a.

3.5. La frase “Uso veterinario”.

La información faltante según Numeral 1 y el número de Certificado de Uso y Comercialización, deben estar contenidas en el empaque secundario (caja) o en el inserto, de lo contrario debe estar contenida en la etiqueta de forma legible. Condición de venta o categorización (las vacunas se comercializan bajo receta, según lo estipulado en la presente resolución).

Esta información debe estar impresa desde el país de origen, pudiendo ser acondicionado o reetiquetado en el país.

4. Contenido del envase o empaque secundario común (caja-estuche) de más de DIEZ MILILITROS (10 ml).
- 4.1. Nombre del producto.
- 4.2. Forma farmacéutica y vía de aplicación
- 4.3. Composición (principios activos/agente biológico y su concentración).
- 4.4. Contenido neto.
- 4.5. Nombre, país y dirección completa del titular del registro y nombre del/de la Director/a Técnico/a. En caso de fabricación a terceros, debe estar especificado (leyenda: “elaborado por para”) o la empresa registrante podrá consignar el número de habilitación del establecimiento elaborador. En el caso de productos importados, deberá expresar la siguiente leyenda: “producto elaborado en ...(país elaborador)...”.
- 4.6. Número de lote, fecha de fabricación y fecha de vencimiento, expresando el mes y el año (mm/aa).
- 4.7. Fecha de caducidad o su pictograma “una vez abierto el producto”, cuando aplique.
- 4.8. Condiciones de almacenamiento (temperatura, humedad, luminosidad según proceda).
- 4.9. Número de Certificado de Uso y Comercialización.
- 4.10. Condición de venta o categorización (las vacunas se comercializan bajo receta, según lo estipulado en la presente resolución) .
- 4.11. La frase “Uso veterinario”.
- 4.12. Especie de destino, detallando cada una de ellas. El pictograma de la especie animal(es) a que se destina (opcional).
- 4.13. La frase “Lea el prospecto (inserto) antes de utilizar el producto”, cuando lo contiene.
- 4.14. Clasificación farmacológica
- 4.15. Indicaciones. Contraindicaciones, restricciones y reacciones adversas.
- 4.16. Dosis por especie y categoría animal.

4.17. Advertencia y precauciones especiales de uso, incluidas las del operador.

4.18. Período de retiro, cuando aplique.

4.19. La frase “Conservar fuera del alcance de los niños y animales domésticos”.

4.20. Teléfono del Centro Nacional de Intoxicaciones.

4.21. La expresión, “Los envases utilizados deberán ser descartados de acuerdo con la legislación local vigente.”.

Esta información debe estar impresa desde el país de origen, pudiendo ser acondicionado o reetiquetado en el país.

Se podrán excluir de los estuches las indicaciones y modos de uso u otros datos exigidos, cuando figuren en los prospectos respectivos. En estos casos, en los estuches deberá constar el listado de categorías excluidas junto con la expresión que indique que los datos se encuentran en los prospectos adjuntos.

5. Contenido del envase o empaque secundario de blíster y productos con envase primario igual o menor a DIEZ MILILITROS (10 ml).

5.1. Nombre del producto.

5.2. Composición (principios activos/agente biológico y su concentración).

5.3. Contenido neto.

5.4. Nombre, país y dirección completa del titular del registro y nombre del/de la Director/a Técnico/a. En caso de fabricación a terceros, debe estar especificado (leyenda: “elaborado por para”) o la empresa registrante podrá consignar el número de habilitación del establecimiento elaborador. En el caso de productos importados, deberá expresar la siguiente leyenda: “producto elaborado en ...(país elaborador)...”.

5.5. Número de lote, fecha de fabricación y fecha de vencimiento, expresando el mes y el año (mm/aa).

5.6. Fecha de caducidad o pictograma “una vez abierto el producto”, cuando aplique.

5.7. Condiciones de almacenamiento (temperatura, humedad, luminosidad, según proceda).

5.8. Número de Certificado de Uso y Comercialización.

5.9. Condición de venta o categorización.

5.10. La frase “Uso veterinario”.

5.11. El pictograma de la/s especie/s animal/es a que se destina (opcional).

La información faltante según Numeral 1 y el número de Certificado de Uso y Comercialización, deben estar contenidas en el empaque secundario (caja) o en el inserto, de lo contrario debe estar contenida en la etiqueta de forma legible. Condición de venta o categorización (las vacunas se comercializan bajo receta, según lo estipulado en la presente resolución).

Esta información debe estar impresa desde el país de origen, pudiendo ser acondicionado o reetiquetado en el país.

6. Contenido del prospecto (inserto, folleto).

Cuando se requiera de inserto, este debe acompañar siempre al producto al ser distribuido, ya sea al por mayor o al detalle, incluido en el envase o empaque secundario (caja-estuche) o adherido al producto, si no contiene caja.

Debe contener la siguiente información:

6.1. Nombre del producto.

6.2. Forma farmacéutica.

6.3. Vía de administración o aplicación.

6.4. Composición (principios activos/agente biológico y su concentración).

6.5. Presentaciones (opcional).

6.6. Nombre, país y dirección completa del titular del registro y nombre del/de la Director/a Técnico/a. En caso de fabricación a terceros, debe estar especificado (leyenda: “elaborado por para”) o la empresa registrante podrá consignar el número de habilitación del

establecimiento elaborador. En el caso de productos importados, deberá expresar la siguiente leyenda: “producto elaborado en ...(país elaborador)...”.

6.7. Condiciones de almacenamiento.

6.8. Número de Certificado de Uso y Comercialización.

6.9. Condición de venta o categorización.

6.10. Clase farmacológica.

6.11. Indicaciones terapéuticas.

6.12. Especies y categoría de destino y dosis, detallando cada una de ellas.

6.13. La frase “Conservar fuera del alcance de los niños y animales domésticos”.

6.14. Teléfono del Centro Nacional de Intoxicaciones.

6.15. Advertencias y precauciones especiales de uso, incluidas las del operador, si procede.

6.16. Período de retiro, si aplica.

6.17. Contraindicaciones, efectos colaterales, reacciones adversas y restricciones (uso durante preñez, lactancia, postura y animales reproductores entre otros)

6.18. Interacciones con otros medicamentos.

6.19. Antídotos, si existen.

6.20. Principales incompatibilidades

6.21. Período de eficacia (estabilidad)

6.22. Propiedades Farmacológicas/Inmunológicas

6.23. Propiedades farmacocinéticas

6.24. Efectos ambientales, la expresión “Los envases utilizados deberán ser descartados de acuerdo a la legislación local vigente.”.

6.25. Sobredosis

6.26. Precauciones para el operador

6.27. Palabra “VENENO” acompañada del símbolo universal (calavera), cuando aplique.

7. Contenido de etiqueta para kits de diagnóstico

7.1. Nombre del producto.

7.2. Instrucciones de uso. “Ver inserto”.

7.3. Componentes y composición.

7.4. Contenido neto.

7.5. Nombre, país y dirección completa del titular del registro y nombre del/de la Director/a Técnico/a. En caso de fabricación a terceros, debe estar especificado (leyenda: “elaborado por para”) o la empresa registrante podrá consignar el número de habilitación del establecimiento elaborador. En el caso de productos importados, deberá expresar la siguiente leyenda: “producto elaborado en ...(país elaborador)...”.

7.6. Número de lote, fecha de fabricación y fecha de vencimiento, expresando el mes y el año (mm/aa).

7.7. Número de Certificado de Uso y Comercialización.

7.8. La frase “Uso veterinario”.

7.9. Especie de destino, detallando cada una de ellas.

7.10. El pictograma de la especie animal a que se destina (opcional).

7.11. Condiciones de almacenamiento.

Esta información debe estar impresa desde el país de origen, pudiendo ser acondicionado o reetiquetado en el país.

8. Contenido del inserto para kits de diagnóstico

Cuando se requiera de inserto, este debe acompañar siempre al producto al ser distribuido ya sea al por mayor o al detalle, incluido en el envase o empaque secundario (caja-estuche) o adherido al producto si no contiene caja.

Debe contener la siguiente información:

8.1. Nombre y uso específico del producto.

- 8.2. Preparación de los reactivos y del ensayo.
 - 8.3. Componentes y composición.
 - 8.4. Contenido neto (reactivos y cantidad o volumen).
 - 8.5. Especificaciones técnicas del producto terminado.
 - 8.6. Nombre, país y dirección completa del titular del registro y nombre del/de la Director/a Técnico/a. En caso de fabricación a terceros, debe estar especificado (leyenda: “elaborado por para”) o la empresa registrante podrá consignar el número de habilitación del establecimiento elaborador. En el caso de productos importados, deberá expresar la siguiente leyenda: “producto elaborado en ...(país elaborador)...”.
 - 8.7. Número de Certificado de Uso y Comercialización.
 - 8.8. La frase “Uso veterinario”.
 - 8.9. Especie de interés diagnóstico y su pictograma (opcional).
 - 8.10. Tipo/s de muestra.
 - 8.11. Procedimiento.
 - 8.12. Requisitos para el almacenamiento y la conservación.
 - 8.13. Advertencias y precauciones [incluir nivel de bioseguridad (BSL) al manipular estos Reactivos. Indicar las medidas de seguridad en el manejo, asegurar la decontaminación y posterior destrucción del material usado].
 - 8.14. Interpretación de los resultados.
 - 8.15. Temperatura de conservación de cada uno de los componentes del kit
 - 8.16. Tiempo de duración de los distintos componentes una vez reconstituidos o preparados
 - 8.15. La frase "Conservar fuera del alcance de los niños y animales domésticos”.
9. Etiquetas de productos a granel o semi-elaborados y materias primas.
- Los materiales de empaque de los productos a granel o a granel secundario, así como las materias primas, deberán contener los siguientes datos:

9.1. Nombre del producto.

9.2. Composición

9.3. Contenido neto (volumen, peso líquido o el número de dosis).

9.4. Número de lote.

9.5. Fecha de fabricación.

9.6. Fecha de vencimiento.

9.7. Condiciones de almacenamiento.

9.8. La frase “Uso Veterinario”.

9.9. Nombre, país y dirección completa del titular del registro y nombre del/de la Director/a Técnico/a. En caso de fabricación a terceros, debe estar especificado (leyenda: “elaborado por para”) o la empresa registrante podrá consignar el número de habilitación del establecimiento elaborador. En el caso de productos importados, deberá expresar la siguiente leyenda: “producto elaborado en ...(país elaborador)...”.

9.10. No autorizado su expendio al público.

9.11. Origen y destino.

10. Disposiciones generales

10.1. Cuando el producto sea presentado en UN (1) empaque colectivo para su venta al detalle, es obligatorio incluir tantos insertos como unidades de venta al detalle contenga. El establecimiento que comercialice productos así acondicionados queda obligado a entregar un inserto junto con cada unidad de venta al detal o al detalle.

10.2. La impresión de los números de lote, fecha de fabricación y fecha de vencimiento o su abreviatur, debe ser hecha de manera indeleble, visible al público y fácil de leer, quedando prohibido el uso de etiquetas adicionales para tal fin, salvo autorización expresa de la autoridad de registro.

10.3. Los textos de los materiales de empaque deben presentarse en idioma oficial, pudiendo

aceptarse aquellos términos en otros idiomas cuando por razones de orden técnico no puedan ser traducidos.

10.4. En el caso de los materiales de empaque bilingües, los textos en el otro idioma no pueden contradecir a los aprobados en el idioma oficial.

10.5. La aprobación de los textos de los materiales de empaque en otro idioma es de la entera responsabilidad del fabricante y deben ser aprobados por la autoridad competente del país de destino.

10.6. Los caracteres utilizados en los materiales de empaque deberán ser presentados en dimensiones que permitan su fácil lectura. El tamaño mínimo aceptable para la impresión de los textos será de CUATRO PUNTOS (4 pt) o UNO COMA CINCO MILÍMETROS (1,5 mm).

10.7. Las vacunas en general destinadas exclusivamente a perros, gatos, equinos, especies exóticas y las vacunas antirrábicas para especies mayores deberán presentar etiquetas autoadhesivas y de fácil retiro de sus envases, para ser transpuestas a la documentación sanitaria del animal.

10.8. En los rótulos de los diluyentes de productos inyectables se deberá especificar su composición, el contenido, número de lote y fecha de vencimiento.

Los rótulos de estabilizantes o similares, envasados por separado, deberán especificar su composición, número de lote y su contenido, quedando dispensados de indicar el nombre comercial del producto registrado.

10.9. Todos los medicamentos veterinarios que contengan principios activos antimicrobianos, deberán incluir en sus materiales impresos, la siguiente leyenda: “El uso de este producto sin un diagnóstico correcto puede generar resistencia antimicrobiana. Se deberá respetar la dosis, la disposición correcta del producto y las indicaciones de uso”.

ACUERDO DE SINONIMIA

OBJETIVO Y ALCANCE:

Objetivo: definir pautas que permitan que los materiales impresos que acompañan a la comercialización de Productos Veterinarios que cumplan con lo dispuesto en la norma de rotulado de productos veterinarios sean aceptados por las autoridades sanitarias de todos los países miembros del CAMEVET.

Alcance: materiales impresos que acompañan a la comercialización de Productos Veterinarios

PROCEDIMIENTO

1. Las expresiones que se listan a continuación serán consideradas sinónimos.
2. Para aprobar los materiales impresos podrá exigirse la inclusión en dichos materiales de UNA (1) o varias de las expresiones incluidas en el presente Anexo.
3. Alternativamente, podrán excluirse las expresiones mencionadas siempre que el texto del acápite mencionado se ajuste exactamente al que figura en letra itálica a continuación de cada definición en el presente Anexo.

SINÓNIMOS

1. CARENCIA – PERÍODO DE RESGUARDO – RESTRICCIÓN DE USO – PERÍODO DE RETIRO – PERÍODO DE SUPRESIÓN

Período de tiempo mínimo que debe transcurrir entre la última aplicación de un medicamento veterinario a un animal, en las condiciones normales de empleo, y la obtención de productos alimenticios de dicho animal, para garantizar que dichos productos alimenticios no contengan residuos en cantidades que superen los límites máximos establecidos.

Ejemplo:

Entre la última aplicación del producto y el envío de los animales tratados a faena con destino a consumo alimentario humano deben transcurrir XX días; entre la última aplicación

del producto y la recolección de leche/huevos/miel con destino a consumo alimentario humano deben transcurrir XX días/horas.

2. CSP – CBP

Sigla que significa “cantidad suficiente para...” o “cantidad bastante para...” y se emplea en la expresión de la formulación para indicar el/los ingrediente/s inerte/s que se utiliza/n para completar la expresión de la composición total.

3. FECHA DE VENCIMIENTO – CADUCIDAD – FECHA DE EXPIRACIÓN

Fecha, indicada por el mes y año calendario, más allá de los cuales no puede esperarse que el Producto Veterinario conserve su actividad, antecedente que deberá ir señalado en la etiqueta.

Ejemplo:

“Vence mm/aa”

4. FÓRMULA – COMPOSICIÓN

Expresión abreviada de la fórmula cualicuantitativa completa en la que se listan los ingredientes activos y su cantidad respectiva en UNA (1) unidad de volumen o UNA (1) forma farmacéutica definida. Se utiliza exclusivamente en los materiales impresos que acompañan a la comercialización del producto

5. INSERTO – INSTRUCTIVO – PROSPECTO – FOLLETO

Impreso que acompaña a UN (1) producto y que contiene la información indispensable y necesaria para su respectivo uso.

6. SERIE – LOTE – PARTIDA

A efectos de rotulado de Productos Veterinarios, se denominará serie lote o partida a la combinación numérica o alfanumérica que identifica una serie, lote o partida. Quedan excluidos aquellos productos alcanzados por la Resolución N° 369 del 6 de agosto de 2013 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA.

7. VENTA BAJO RECETA – VENTA BAJO PRESCRIPCIÓN VETERINARIA

Expresión que se incorpora al material impreso indicando la categorización de expendio.

8. VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA – VENTA BAJO RECETA RETENIDA

Expresión que se incorpora al material impreso indicando la categorización de expendio.

9. VENTA BAJO RECETA OFICIAL ARCHIVADA – VENTA BAJO RECETA
RETENIDA CON CONTROL DE SALDO

Expresión que se incorpora al material impreso indicando la categorización de expendio.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2025-02691506- -APN-DGTYA#SENASA - ANEXO XXII - ROTULADO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS VETERINARIOS

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.