

ROTULADO DE PRODUCTOS VETERINARIOS

INTRODUCCIÓN

La unificación de los criterios a aplicar en el rotulado de Productos Veterinarios es un principio ineludible para lograr la armonización de los mecanismos técnicos que favorezcan la calidad, el intercambio comercial y la trazabilidad de los productos entre los países miembros.

Es por ello que el Comité Americano de Medicamentos Veterinarios (CAMEVET) de la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE SANIDAD ANIMAL (OMSA) ha planteado la necesidad de contar con una norma armonizada, en la cual se trabaja desde el año 2002.

El presente documento es el resultado de la compilación de los documentos de trabajo aprobados en el “X Seminarios de Armonización” y el “XI Seminarios de Armonización”, ambos del CAMEVET, desarrollados en los años 2004 y 2005, respectivamente, y de varias encuestas entre los sectores oficiales y privados de la región, realizadas en 2015 y 2016, cuando se llegó a la conclusión de que era necesario revisar este acuerdo para simplificar su aplicación.

OBJETIVO Y ALCANCE

Objetivo: normalizar los contenidos del etiquetado y su distribución en el material de empaque de Productos Veterinarios.

Alcance: aplica para todo Producto Veterinario.

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.

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.

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.

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. De remitir artes en DOS (2) idiomas, lo indicado en idioma extranjero debe coincidir en un todo con lo aprobado en el registro del producto.

OBLIGATORIEDAD DE LA ETIQUETA

Todo Producto 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 medicamentos y ectoparasiticidas con un contenido mayor o igual a CINCUENTA MILILITROS (50 ml) o CIEN GRAMOS (100 g).
 - 1.1. Nombre del producto.
 - 1.2. Forma farmacéutica.
 - 1.3. Vía de administración o aplicación.
 - 1.4. Composición (principios activos y su concentración). En el caso de cosméticos, se aceptará incluir los principales componentes (de mayor a menor concentración).
 - 1.5. Contenido neto.
 - 1.6. Nombre, país, dirección completa del titular del registro y número de

establecimiento elaborador donde se fabrica el producto. 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.
- 1.8. Fecha de caducidad 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.
- 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.
- 1.19. La expresión “Los envases utilizados deberán ser descartados de acuerdo con la legislación local vigente”.
- 1.20. 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 deberán respetar la dosis, los intervalos y la duración del tratamiento”.

Esta información debe estar impresa desde el país de origen, pudiendo ser

acondicionado o reetiquetado en el país.

En caso de información faltante en el etiquetado de alguno de los puntos mencionados, debe estar contenida en el empaque secundario (caja) o en el inserto, previa autorización de la Dirección de Productos Veterinarios.

2. Contenido de etiqueta para envases entre DIEZ MILILITROS (10 ml) y CINCUENTA MILILITROS (50 ml) o empaques menores de CIEN GRAMOS (100 g).

2.1. Nombre del producto.

2.2. Contenido neto.

2.3. Vía de aplicación.

2.4. Condición de venta o categorización.

2.5. Condiciones de almacenamiento.

2.6. Composición (principios activos y su concentración).

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

2.8. Número de Certificado de Uso y Comercialización.

2.9. La frase "Uso veterinario".

2.10. Especies de destino detallando cada una de ellas.

2.11. Período de retiro, cuando aplique.

2.12. La frase "Ver inserto".

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

En caso de información faltante en el etiquetado de alguno de los puntos mencionados, debe estar contenida en el empaque secundario (caja) o en el inserto, previa autorización de la Dirección de Productos Veterinarios.

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. La frase “Uso veterinario”.
 - 3.5. Contenido neto.
4. 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:

- 4.1. Nombre del producto.
- 4.2. Forma farmacéutica.
- 4.3. Vía de administración o aplicación.
- 4.4. Composición (principios activos y su concentración).
- 4.5. Presentaciones (opcional).
- 4.6. Nombre, país y dirección completa del titular del registro. 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)...”.
- 4.7. Condiciones de almacenamiento.
- 4.8. Número de Certificado de Uso y Comercialización.
- 4.9. Condición de venta o categorización.

- 4.10. Clase farmacológica. En el caso de ectoparasiticidas, clasificación química.
 - 4.11. Indicaciones terapéuticas.
 - 4.12. Especies y categoría de destino y dosis, detallando cada una de ellas.
 - 4.13. La frase “Conservar fuera del alcance de los niños y animales domésticos”.
 - 4.14. Teléfono del Centro Nacional de Intoxicaciones.
 - 4.15. Advertencias y precauciones especiales de uso, incluidas las del operador si procede.
 - 4.16. Período de retiro, si aplica.
 - 4.17. Contraindicaciones, efectos colaterales, reacciones adversas y restricciones (uso durante preñez, lactancia, postura y animales reproductores entre otros).
 - 4.18. Interacciones con otros medicamentos.
 - 4.19. Antídotos, si existen.
 - 4.20. Principales incompatibilidades.
 - 4.21. Período de eficacia (estabilidad).
 - 4.22. Propiedades farmacológicas, si las tuviere.
 - 4.23. Propiedades farmacocinéticas, si las tuviere.
 - 4.24. Efectos ambientales, la expresión “Los envases utilizados deberán ser descartados de acuerdo con la legislación local vigente.”.
 - 4.25. Sobredosis.
 - 4.26. Palabra “VENENO” acompañada del símbolo universal (calavera), cuando aplique.
- 5 Contenido de etiqueta, estuche e inserto para ectoparasiticidas de uso veterinario. Además de cumplir con los puntos del Numeral 1, debe incluir:
- 5.1. Clase y tipo de ectoparasiticida.

- 5.2. Nombre IUPAC del/los principio/s activo/s.
- 5.3. Condiciones de uso adecuado concordante con lo declarado en la solicitud de registro, especificando los nombres comunes y científicos de los parásitos a combatir, así como el modo de utilización y de aplicación en los animales. (opcional para la etiqueta y caja, obligatorio para el inserto).
- 5.4. Método de preparar el material final de aplicaciones, cuando proceda.
- 5.5. Métodos para la descontaminación (cuando corresponda), derrames permanentes, ectoparasiticidas no utilizados. Advertencias y precauciones para el uso, relativos a la toxicidad de los ingredientes para seres humanos, animales y medio ambiente, síntomas de intoxicación, primeros auxilios y medidas aplicables en caso de intoxicación oral, dérmica o inhalatoria cuando proceda, antídoto(s) e indicaciones para el tratamiento (opcional para la etiqueta, obligatorio para caja e inserto). Simbología de toxicidad.
- 5.6. En mayúscula, en negrita y color negro, la leyenda: **“EN CASO DE INTOXICACIÓN CONSULTE AL MÉDICO Y ENTRÉGUELE ESTA ETIQUETA”**.
- 5.7. La leyenda destacada, “Manténgase fuera del alcance de los niños, animales y alimentos”.
- 5.8. La leyenda destacada que diga: “ATENCIÓN: Lea esta etiqueta antes de usar el producto
- 5.9. Indicaciones sobre medidas de protección al medio ambiente (opcional para la etiqueta, obligatorio para caja e inserto).
- 5.10. Indicaciones del equipo de protección recomendado para la aplicación del producto, cuando aplique (opcional para la etiqueta, obligatorio para caja e inserto).
- 5.11. Teléfono del Centro Nacional de Intoxicaciones.

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

5.12. La clasificación toxicológica del ectoparasiticida debe realizarse según lo indicado por la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMSA), presentarse en la etiqueta de manera visual mediante un color específico y su identificación se debe hacer mediante una banda a lo largo de la base de la etiqueta y estuche secundario, si lo contiene y cuando el espacio lo permita, cuyo ancho será no menor al QUINCE POR CIENTO (15 %) de la altura de dicha etiqueta y estuche. Quedan exceptuados los productos con doble indicación: endoparasiticida y ectoparasiticida, pudiendo constar únicamente la clasificación toxicológica.

6 Contenido mínimo de etiqueta para envases o empaques menores o iguales a CINCUENTA MILILITROS (50 ml) y CIEN GRAMOS (100 g) para ectoparasiticidas de uso veterinario:

6.1 Cumplir con los puntos del Numeral 2.

6.2 Clase y tipo de ectoparasiticida.

6.3 Nivel de Toxicidad de acuerdo con la nomenclatura.

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

En caso de información faltante en el etiquetado de alguno de los puntos mencionados, esta debe estar contenida en el empaque secundario (caja) o en el inserto, previa autorización de la Dirección de Productos Veterinarios.

7 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:

7.1. Nombre del producto.

7.2. Composición.

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

7.4. Número de lote.

- 7.5 Fecha de fabricación.
- 7.6 Fecha de vencimiento.
- 7.7 Condiciones de almacenamiento.
- 7.8 La frase “Uso Veterinario”.
- 7.9 Nombre, país, dirección completa del titular del registro y número de establecimiento elaborador donde se fabrica el producto. En el caso de productos importados, deberá expresar la siguiente leyenda: “producto elaborado en ...(país elaborador)...”.
- 7.10. No autorizado su expendio al público.

8 Aerosoles

En los rótulos de aerosoles y productos que contengan gas a presión, cuando no tengan otras normas específicas, deberán indicar el contenido neto y el volumen del líquido contenido.

9 Disposiciones generales

- 9.1. 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.
- 9.2. La impresión de los números de lote, la fecha de fabricación y la fecha de vencimiento o su abreviatura, 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.
- 9.3. 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.
- 9.4. 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.

- 9.5. 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.
- 9.6. 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 MILIMETROS (1,5 mm).
- 9.7. En los rótulos de los diluyentes de productos inyectables se deberá especificar su naturaleza, el contenido y el nombre comercial del producto registrado. Los rótulos de estabilizantes o similares, envasados por separado, deberán especificar su naturaleza y su contenido, quedando dispensados de indicar el nombre comercial del producto registrado.

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 estos 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...”, e indica en la expresión de la formulación para detallar 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 VIII - ROTULADO DE PRODUCTOS VETERINARIOS

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.