

## ROTULADO DE PRODUCTOS VETERINARIOS

### INTRODUCCIÓN

La unificación de los criterios a aplicar en el rotulado de Productos Veterinarios es una parte 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 (OIE), 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 la distribución de los mismos 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, destinado 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.

#### OBLIGATORIEDAD DE LA ETIQUETA

Todo Producto Veterinario, que se fabrique, manipule, almacene, fraccione, distribuya, despache, expendan 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 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/agente biológico y su concentración).
  - 1.5. Contenido neto.
  - 1.6. 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)...”.
  - 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 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.

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) o empaques menores de CIEN GRAMOS (100 g).
  - 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. Especie de destino detallando cada una de ellas.
  - 2.10. Periodo de retiro, cuando aplique.
  - 2.11. 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.

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. La frase “Uso veterinario”.
4. Contenido del envase o empaque secundario común (caja-estuche) para medicamentos y ectoparasiticidas de más de DIEZ MILILITROS (10 ml) o CIEN GRAMOS (100 g).
  - 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. 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.
  - 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. En el caso de los ectoparasiticidas deberá figurar además la clasificación química.
  - 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. Periodo de retiro, cuando aplique.
  - 4.19. La frase “Conservar fuera de 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 a la legislación local vigente.”.

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

Se podrá excluir de los estuches las indicaciones y modos de uso u otros datos exigidos cuando figure 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. 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 su 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 especie animal(es) a que se destina (opcional).

En el caso en que esta presentación no tenga prospecto La información faltante según Numeral 1, deben estar contenidas en el empaque secundario (caja).

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, éste 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. 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. En el caso de ectoparasiticidas clasificación química.
- 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. Periodo 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. 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.
8. Contenido del inserto para kits de diagnóstico

Cuando se requiera de inserto, éste 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. 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 conservación.
- 8.13. Advertencias y precauciones (incluir nivel de bioseguridad (BSL) al manipular estos reactivos).
- 8.14. Interpretación de los resultados.
- 8.15. La frase "Conservar fuera del alcance de los niños y animales domésticos”.
9. Contenido de etiqueta, estuche e inserto para ectoparasiticidas de uso veterinario  
Además de cumplir con los puntos del Numeral 1, debe incluir:
  - 9.1. Clase y tipo de ectoparasiticida.
  - 9.2. 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).
  - 9.3. Método de preparar el material final de aplicaciones, cuando proceda.
  - 9.4. Métodos para la descontaminación (cuando corresponda), derrames permanentes, ectoparasiticidas no utilizados. La expresión “Los envases utilizados deberán ser descartados de acuerdo a la legislación local vigente.”.
  - 9.5. 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).

- 9.6. En mayúscula, en negrita y color negro, la leyenda: “EN CASO DE INTOXICACIÓN CONSULTE AL MÉDICO Y ENTRÉGUELE ESTA ETIQUETA”.
- 9.7. La leyenda destacada, “Manténgase fuera del alcance de los niños, animales y alimentos”.
- 9.8. La leyenda destacada que diga: “ATENCIÓN: Lea esta etiqueta antes de usar el producto”.
- 9.9. Indicaciones sobre medidas de protección al medio ambiente. (opcional para la etiqueta, obligatorio para caja e inserto).
- 9.10. Indicaciones del equipo de protección recomendado para la aplicación del producto, cuando aplique. (opcional para la etiqueta, obligatorio para caja e inserto).
- 9.11. El número de teléfono del Centro Nacional de Intoxicaciones.

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

La clasificación toxicológica del ectoparasiticida debe realizarse según lo indicado por la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS) y debe 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, cuyo ancho será no menor al QUINCE POR CIENTO (15 %) de la altura de dicha etiqueta y estuche.

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

Las etiquetas de envases o empaques menores o iguales a CINCUENTA MILILITROS (50 ml) y CIEN GRAMOS (100 g), en su envase primario deben indicar al menos la siguiente información:

- 10.1. Nombre del producto.
- 10.2. Contenido neto.
- 10.3. Condiciones de almacenamiento
- 10.4. Composición (principios activos y su concentración).
- 10.5. Número de lote y fecha de elaboración y vencimiento, expresando el mes y el año

(mm/aa).

- 10.6. Número de Certificado de Uso y Comercialización. (opcional para la etiqueta, obligatorio para la caja)
- 10.7. 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)...”.
- 10.8. La frase “Uso veterinario”.
- 10.9. Periodo de retiro, cuando aplique.
- 10.10. Clase y tipo de ectoparasiticida.
- 10.11. Nivel de Toxicidad de acuerdo a nomenclatura.
- 10.12. La frase “Ver inserto”.

Cada unidad de venta al público debe acompañarse del correspondiente inserto.

La información faltante según Numeral 1 y el número de Certificado de Uso y Comercialización, deben estar contenidas en el empaque secundario (caja) si la contiene, de lo contrario debe estar contenida en la etiqueta de forma legible.

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

11. Contenido de etiqueta para productos de higiene y belleza “Cosméticos”

Debe contener la siguiente información:

- 11.1. Nombre del producto.
- 11.2. Forma de comercialización o categorización.
- 11.3. Instrucciones de uso.
- 11.4. Principales Ingredientes (de mayor a menor concentración).
- 11.5. Contenido neto.
- 11.6. 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)...”.

- 11.7. Número de lote, fecha de fabricación y fecha de vencimiento, expresando el mes y el año (mm/aa).
- 11.8. Número de Certificado de Uso y Comercialización.
- 11.9. La frase “Uso veterinario”.
- 11.10. Especie de destino detallando cada una de ellas.
- 11.11. El pictograma de la especie animal a que se destina (opcional).
- 11.12. La frase “Lea el inserto antes de utilizar el producto.”, cuando lo contiene.
12. 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:
  - 12.1. Nombre del producto.
  - 12.2. Composición
  - 12.3. Contenido neto (volumen, peso líquido o el número de dosis).
  - 12.4. Número de lote.
  - 12.5. Fecha de fabricación.
  - 12.6. Fecha de vencimiento.
  - 12.7. Condiciones de almacenamiento.
  - 12.8. La frase “Uso Veterinario”.
  - 12.9. 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)...”.
  - 12.10. No autorizado su expendio al público
13. Aerosoles  
En los rótulos de aerosoles y productos conteniendo gas a presión, cuando no tengan otras normas específicas, deberán indicar el contenido neto y el volumen del líquido contenido.
14. Disposiciones generales
  - 14.1. 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 entre-

gar un inserto junto con cada unidad de venta al detal o al detalle.

- 14.2. La impresión de los números de lote, fecha de fabricación y 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.
- 14.3. 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.
- 14.4. 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.
- 14.5. 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.
- 14.6. 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).
- 14.7. 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.
- 14.8. 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.
- 14.9. 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, intervalos y duración del tratamiento.”.

## 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 los mismos 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 indicar el/los ingrediente/s inerte/s que se utiliza 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  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ANEXO VII

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.