



**XXVII Seminario sobre Armonización del Registro y Control de  
Medicamentos Veterinarios**

# Rotulados de productos veterinarios



San Salvador, El Salvador  
9 al 11 de noviembre, 2022

---

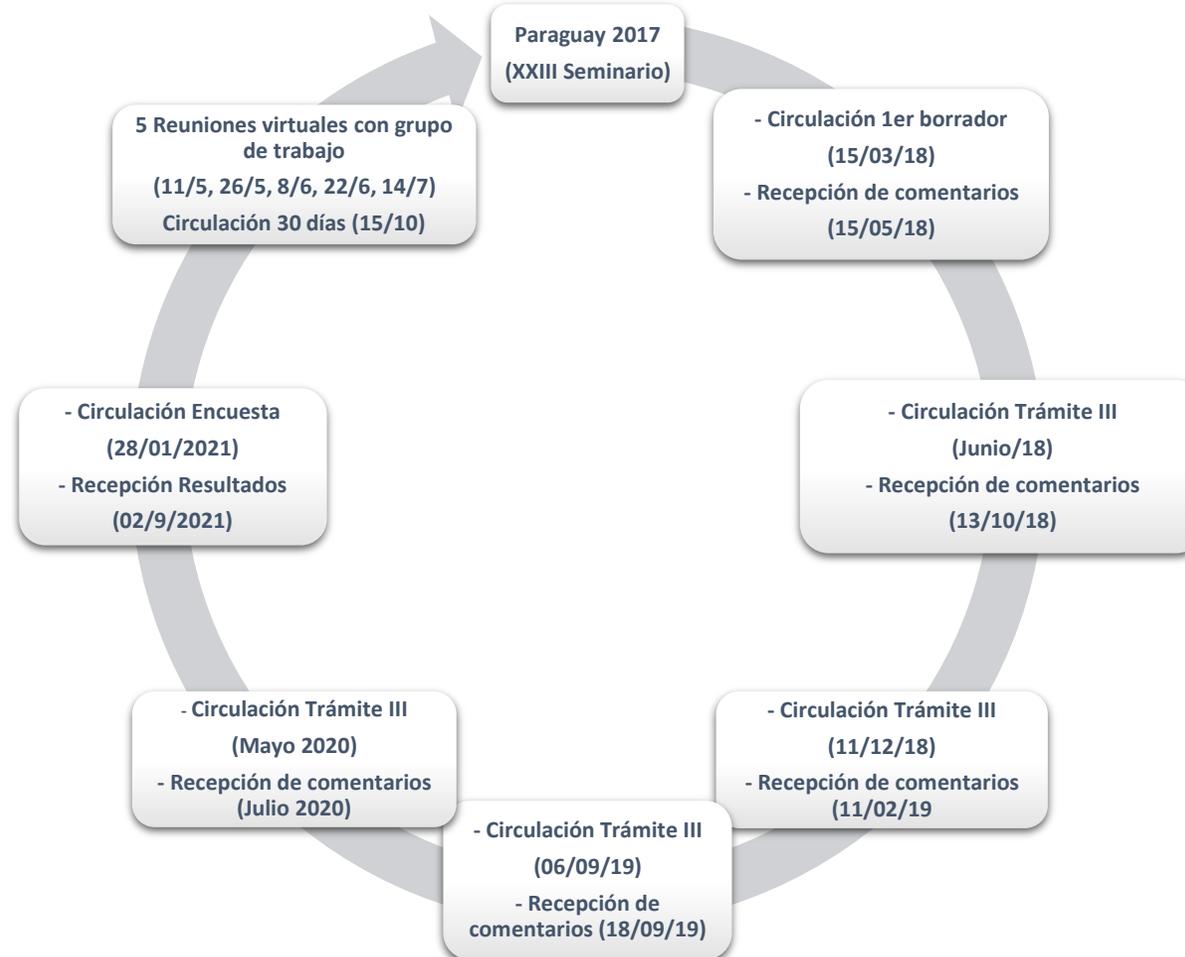
# Integrantes del grupo de trabajo

- **Costa Rica (Coordinador)**
- **Puntos Focales Nacionales de Productos Veterinarios**

# Documentos de referencia

- Reglamento Técnico Centroamericano. RTCA 65.05.51:18. Medicamentos Veterinarios, Productos Afines y sus Establecimientos. Requisitos de Registro Sanitario y Control, apartado 14 Etiquetado.
- Normativas de etiquetado de los países miembros.
- Glosario de Términos GLO 001, CAMEVET, 2011.
- Acuerdo de Sinonimia ROT 002, CAMEVET, 2010.

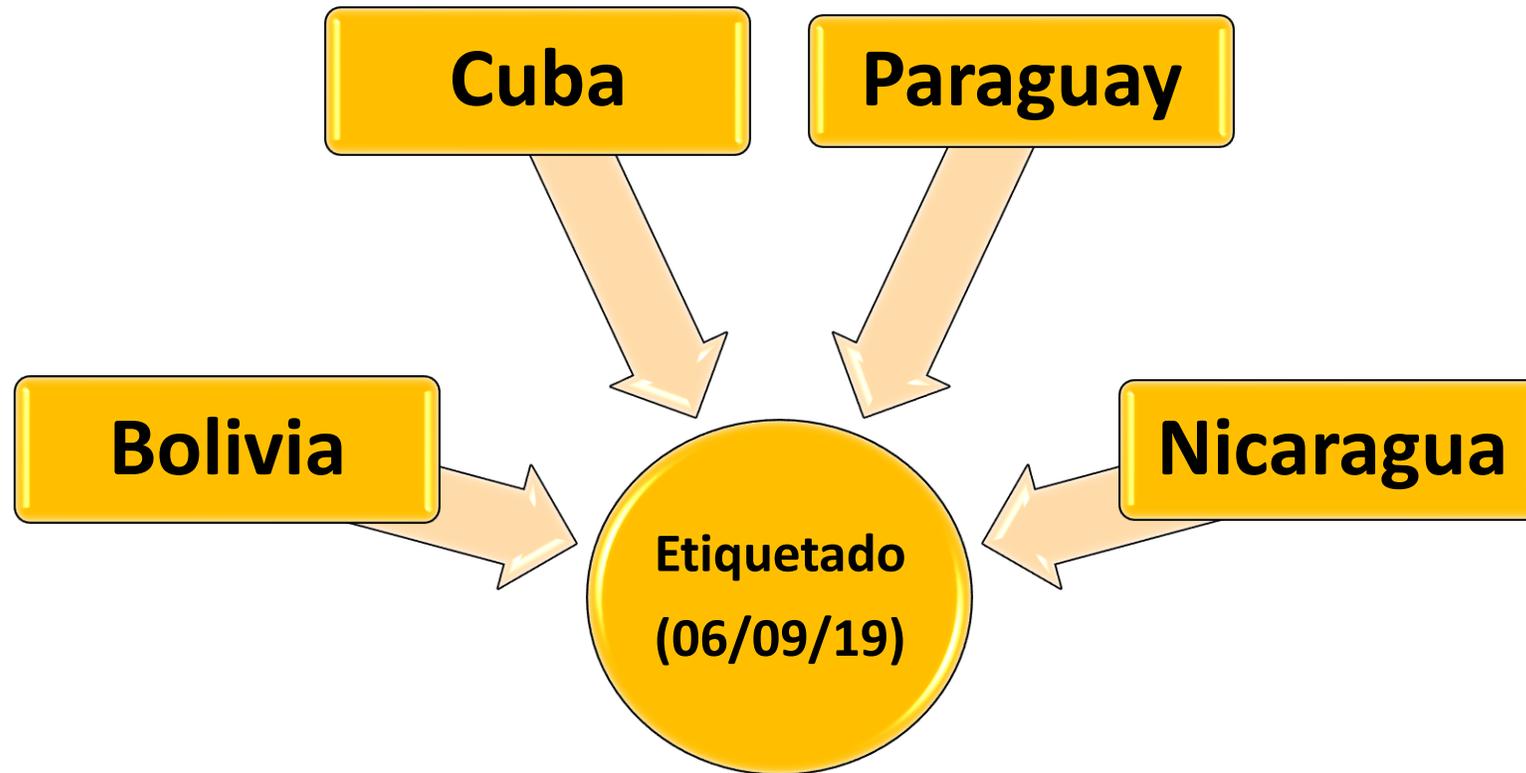
# Historia y fechas de circulación



# Lista de países y cámaras que emitieron comentarios (Circulación 11/12/2018)



# Lista de países y cámaras que emitieron comentarios (Circulación 06/09/2019)



- En el Seminario XXV (Jamaica, 2019), se decidió circular nuevamente el documento.
- **Circulación:** Mayo 2020.
- **Recepción de comentarios:** Julio 2020.



# 2021

- Entre enero y setiembre se realiza una encuesta entre PF para conocer la implementación de la Norma.
- Se reciben comentarios de 19 países.
- A raíz de los comentarios recibidos y disparidad para armonizar la guía de Rotulado se decide convocar al grupo de trabajo.



# 2022



- El documento fue revisado en cinco sesiones de trabajo virtual (mayo-julio).
- Participantes: Argentina, Belice, Canadá, Chile, Colombia, Costa Rica (coordinador), Cuba, Ecuador, El Salvador, México, Nicaragua, Panamá, Perú, Uruguay, Venezuela.
- Documento se circula por 30 días para comentarios (15 setiembre al 15 octubre).
- Se reciben comentarios de Chile, Colombia y Uruguay.

# Inconvenientes que dificultan la armonización

- Regulación (obligatoria) versus norma (voluntaria).
- Inclusión de toda la información según normativa de los países.
- Términos propios de los países (licenciante, titular del registro).
- Poco espacio: Legibilidad versus inclusión de la información.

# ¿Qué se decidió por parte de los PF para armonizar la norma?



1. Mantener la división de la etiqueta según el tamaño de su envase.
2. Definir la información requerida para cada tipo tamaño de envase y si el ítem o su información era obligatoria u opcional.
3. Establecer notas aclaratorias según la necesidad expresada por el país, de tal manera que la industria conozca la información adicional que requeriría si su producto se destina a ese mercado.
4. Incorporar términos equivalentes aceptados.

# Contenidos del documento

- Introducción
  - Objetivo y alcance
  - Términos y definiciones
  - Procedimiento
  - Notas generales
- 1. Información que debe contener la etiqueta primaria para medicamentos, biológicos y ectoparasiticidas de uso veterinario**
    - 1.1 Envases o empaques grandes (mayores a 50 ml o 100 g)
    - 1.2 Envases o empaques medianos ( $> 10$  ml y hasta 50 ml o  $< 100$  g)
    - 1.3 Envases o empaques pequeños ( $\leq 10$  ml y blíster)

# Contenidos del documento

2. Información que debe contener la etiqueta primaria para productos de higiene y belleza.
3. Información que debe contener los kits de diagnóstico de enfermedades infecciosas.
4. Información que debe contener la etiqueta primaria del diluyente de productos inyectables.
5. Información que debe contener la etiqueta primaria para muestras médicas.
6. Información que debe contener la etiqueta primaria para productos importados a granel o semielaborados (semiacabados).

# Contenidos del documento

## **7. Información que debe contener la etiqueta secundaria de productos veterinarios**

7.1 Estuches o cajas grandes (mayores a 50 ml o 100 g)

7.2 Estuches o cajas pequeñas ( $\leq$  50 ml o 100 g)

8. Contenido del instructivo para productos veterinarios, exceptuando kit de diagnóstico de enfermedades infecciosas

9. Disposiciones generales

- Nivel de aprobación
- Fecha de vigencia de esta versión
- Periodicidad de revisión

# Rotulado de productos veterinarios

- **Objetivo:**

**Normalizar y armonizar los contenidos del etiquetado en el material de empaque de productos veterinarios**

- **Alcance:**

**Aplica para todo producto veterinario que requiere de registro**

# Notas generales



Nota	Ejemplo
1. Ítem se refiere al texto enumerado.	1) Nombre comercial del producto. 2) Forma farmacéutica.
2. Cuando se cita dentro de paréntesis “Texto del ítem obligatorio” debe entenderse que en el material de empaque debe indicarse textualmente la redacción del numeral	En “Lote o su término equivalente (texto del ítem obligatorio)”, debe interpretarse: <b>“Lote: CRX2022”</b> .
Cuando se cita dentro de paréntesis “Texto del ítem opcional” debe entenderse que en el material de empaque debe incluirse la información que corresponda al ítem pero que no es obligatorio que se especifique el texto del numeral	En “Nombre comercial del producto (texto del ítem opcional)”, debe interpretarse que, en el material de empaque, se debe colocar el nombre comercial, ejemplo, <b>“Ivermectina 1%”</b> , pero no es obligatorio que se indique “Nombre comercial del producto: Ivermectina 1%”.
Cuando se cita dentro de paréntesis “Opcional” o frase opcional” debe entenderse que la inclusión de la información correspondiente a ese numeral es opcional.	La frase “Consulte al Médico Veterinario” (frase opcional), se debe interpretar que queda a criterio del titular incluir esa frase en el material de empaque. <b>Nota.</b> Puede ser que la regulación del país sí la exija.
Cuando se cita dentro de paréntesis “Frase obligatoria” debe entenderse que la inclusión específica de esa frase o su equivalente es obligatoria.	La frase “Uso veterinario” (frase obligatoria), se debe interpretar que el material de empaque debe indicar “Uso veterinario”
En algunos ítems existen notas específicas que los países consideraron incluir, por lo que es necesario que la industria tenga presente la información y obligación de esas notas si su producto se destina a esos mercados.	Fecha de fabricación y fecha de vencimiento o sus términos equivalentes (texto del ítem obligatorio): expresado en día/mes/año. <b>Nota 1.</b> En Estados Unidos se expresa como mes/día/año. <b>Nota 2.</b> En Colombia y en Uruguay se expresa como mes/año.
Aclaración: Si aparece una nota inmediatamente después del título del apartado se debe interpretar como una nota general de ese apartado.	<b>2. Información que debe contener la etiqueta primaria para productos de higiene y belleza</b> <b>Nota 1.</b> En Chile no se registran los productos de higiene y belleza.

# Disposiciones generales

9.1. Cuando un producto sea fabricado por un tercero, se deberá indicar en los materiales de empaque el nombre de la empresa propietaria, así como el nombre de la empresa contratada para esta operación, estando exento de mencionar al tercero en el caso de que solo empaquen, envasen y /o etiqueten el producto.

**Nota 1.** En Argentina, Uruguay y Paraguay sólo se coloca el número de habilitación oficial.

9.2. Cuando el producto sea presentado en un 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.

# Disposiciones generales

9.3. 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.

9.4. La información faltante en la etiqueta primaria deberá incluirse en el empaque secundario (estuche/caja) o instructivo, si lo contiene, de lo contrario, deberá incluirse en la etiqueta primaria de forma legible.

## Disposiciones generales

9.5. Se permitirá el re-etiquetado o reacondicionamiento en el país importador si la autoridad competente lo autoriza. El re-etiquetado o reacondicionamiento deberá garantizar la calidad de las especificaciones definidas por el fabricante.

9.6. Los textos de los materiales de empaque deben venir impresos desde el país de origen y presentarse en idioma oficial del país registrante, pudiendo aceptarse aquellos términos en otros idiomas cuando por razones de orden técnico no puedan ser traducidos. Asimismo, deberán presentarse a la autoridad competente del país registrante junto con la solicitud de registro para su debida aprobación.

# Disposiciones generales

9.7. 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.

9.8. 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.

9.9. Los caracteres utilizados en los materiales de empaque deberán ser visibles al público y presentarse en dimensiones que permitan su fácil lectura. El tamaño mínimo aceptable para la impresión de los textos será de 1,5 mm (cuatro puntos Didot). Asimismo, deberá utilizarse la información en nomenclatura internacionalmente aceptada, expresando las unidades de acuerdo con el Sistema Internacional de Unidades (SI) o cualquier otro sistema debidamente justificado.

# Disposiciones generales

9.10. En los ectoparasiticidas, la clasificación toxicológica deberá realizarse según lo indicado por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

**Nota 1.** En Centroamérica se deberá presentar en la etiqueta de manera visual mediante un color específico, 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 15% de la altura de dicha etiqueta y estuche.

**Nota 2.** En Colombia se debe ajustar a lo referido en la Norma NTC 200.

9.11. Las vacunas en general destinadas exclusivamente a caninos y felinos, podrán presentar etiquetas autoadhesivas y de fácil retiro de sus envases, para ser transpuestas a la documentación sanitaria del animal.

# Términos equivalentes

a) Para el fabricante: “(Fabricado, elaborado, manufacturado, producido) ...por...”, o las siglas “Fab.”, “Elab.”, “Man”, “Prod.”, o cualquier otra frase o término que exprese claramente al usuario quién es el fabricante del producto.

Nota 1. No aplica para Panamá.

b) Para la fecha de fabricación: “fecha de fabricación”, “fecha de elaboración” o cualquier otra frase o sigla que indique claramente al usuario la fecha de fabricación del producto.

Nota 1. No aplica para Panamá, Paraguay y Canadá.

c) Para la fecha de vencimiento: “fecha de... (vencimiento, caducidad, expiración, expira)”, “Vencimiento”, “Caducidad”, “Expiración”, “Expira”, “Vence”, “Vto.”, “Venc.”, “Ven.”, “V”, “Cad.”, “Exp.” o cualquier otra frase o sigla que indique claramente al usuario la fecha de vencimiento del producto.

Nota 1. No aplica para Panamá y Paraguay.

# Disposiciones generales

d) Para la identificación del lote: “lote”, “número de lote”, “código de lote”, “Serie”, “Partida”, “N de lote”, “C de lote”, “Lote N°.”, “Lot”, “L” o cualquier otra frase o sigla que indique claramente al usuario la codificación del número de lote del producto.

**Nota 1.** No aplica para Panamá.

e) Para el almacenamiento y la conservación: “Almacenar...”, “Conservar...”, “Mantener...”.

f) Para el instructivo: “inserto”, “prospecto”, “folleto”, “instructivo”.

# Disposiciones generales

- g) Para el periodo de retiro: “Periodo de / Tiempo de... (retiro, resguardo, descarte, supresión, suspensión, espera)”.
- h) Para la frase “(Mantener, Conservar) ...fuera del alcance de los niños y animales domésticos”.
- i) Para la composición: “fórmula”.
- j) Otros términos que aparecen en el Acuerdo de Sinonimia del CAMEVET.

**Nota 1.** Canadá y México sólo aceptan las siglas, abreviaturas o acrónimos que estén permitidas en su regulación.

# Disposiciones generales



## 2022 Resumen Rotulado



**¡Muchas gracias por  
su atención!**

Dra. Tatiana Leal

PF de productos veterinarios Costa Rica

