

**CAMEVET**

**Cod: Rot 001**

**Trámite V**

**17 de octubre de 2024**

## **ROTULADO DE PRODUCTOS VETERINARIOS**

COMITE DE LAS AMÉRICAS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS (CAMEVET)

Av. Ingeniero Huergo N° 1001, 1° Piso C1107AOK - Buenos Aires, República Argentina - Tel.: (54 11) 2153-2793 - Tel.: (54 11) 2153-2795

[secretaria@camevet.org](mailto:secretaria@camevet.org)

## 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 en el Seminario XXII CAMEVET se planteó la necesidad de actualizar la guía armonizada, en la cual se trabaja desde el año 2017.

El presente documento es el resultado de varias circulaciones, encuestas y reuniones virtuales del sector oficial de la región realizadas entre el 2017 y el 2024.

## Objetivo y Alcance

**Objetivo:** Armonizar los contenidos del etiquetado en el material de empaque de productos veterinarios.

**Alcance:** Aplica para todo producto veterinario que requiere registro.

## Términos y Definiciones

**Acondicionamiento:** Conjunto de operaciones que permiten la adecuación del producto envasado para poder ser comercializado, incluye: etiquetado, estuchado, codificado, termosellado de seguridad y colocación de adhesivos. Se excluye el adhesivo con el código de información comercial.

**Autoridad oficial:** Entidad responsable del registro y control de productos veterinarios en cada uno de los países que conforman la región de las Américas.

**Blíster:** Envoltorio moldeado que acondiciona un determinado producto terminado.

**Caja - estuche:** Empaque de papel, cartón u otro material que acondiciona al empaque primario.

**Caja-inserto – Estuche-inserto:** Empaque de papel, cartón u otro material que acondiciona al empaque primario y donde está impresa toda la información que debe contener el inserto.

**Envase colectivo – Presentación hospitalaria:** Envase que contiene una cantidad definida de unidades de un solo producto y del mismo lote.

**Envase o empaque:** Forma de acondicionamiento, removible o no, destinado a cubrir, contener y proteger un producto. Incluye empaque primario y empaque secundario.

**Envase primario:** Envase que está en contacto directo con el producto.

**Envase secundario:** Envase que recubre y protege al envase primario.

**Etiqueta - inserto:** Es la etiqueta donde está impresa toda la información que debe contener el inserto.

**Etiqueta - rótulo:** 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 primaria:** Identificación impresa o litografiada que se coloca al envase o empaque primario.

**Etiqueta secundaria:** Identificación impresa o litografiada que se coloca al envase o empaque secundario.

**Etiquetado:** Material de empaque que se compone de etiqueta – rótulo, caja – estuche o inserto.

**Ingrediente inerte – agente de formulación – excipiente – vehículo –soporte:** Sustancia sin acción preventiva o terapéutica con una función específica y particular con relación a la formulación diseñada del producto. En general, cuando se trata de formas sólidas se lo suele denominar excipiente, mientras que, para formas líquidas, agente de formulación o vehículo.

**Instructivo, inserto, prospecto, folleto:** Impreso que acompaña a un producto con la información técnica, científica y/o administrativa según esta guía.

**Kit de diagnóstico:** Paquete de artículos, reactivos o sustancias químicas, enzimáticas, biológicas, naturales o sintéticas, que se utiliza con fines de diagnóstico in vitro de enfermedades animales en una prueba específica.

**Licenciante:** Empresa que autoriza la distribución de un producto a sus subsidiarias en el mundo.

**Logomarca:** Marca mixta, compuesta por el logotipo y el nombre de la empresa, y que permite al consumidor y los órganos oficiales rastrear e identificar al fabricante, propietario o representante legal.

**Material de empaque impreso (rotulado gráfico):** Todo material que compone el etiquetado de un producto. Se excluye de esta definición a los embalajes de uso externo.

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

**Presentación:** Modo como un producto es presentado para su comercialización.

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

**Producto a granel:** Producto que ha completado todas las etapas de fabricación, sin incluir el envasado final.

**Producto semielaborado – semiterminado – semiacabado:** Producto que ha completado todas las etapas de fabricación, sin incluir el acondicionamiento final (etiquetado, prospecto y/o estuchado).

**Producto veterinario:** Toda sustancia química, biológica, biotecnológica o preparación manufacturada cuyo uso o administración sea individual o colectiva, suministrada o aplicada al animal, mezclada con los alimentos o con el agua de bebida, en su medio de vida con fines de prevención, diagnóstico, control, tratamiento de las enfermedades, restaurar, corregir o modificar funciones fisiológicas.

**Reacondicionamiento:** Conjunto de operaciones que incluye la sustitución del etiquetado primario o secundario, caja – estuche o inserto por el material de empaque aprobado por la autoridad oficial.

**Receta veterinaria archivada, receta médico veterinaria retenida:** Es aquella que debe quedar archivada en el establecimiento donde se adquirió el producto en el momento de su compra.

**Sobre - sachet:** Empaque primario de papel u otro material y que acondiciona a un producto.

**Titular del registro sanitario o propietario:** Persona física (natural) o jurídica propietaria del producto veterinario que tiene a su favor el registro sanitario de un producto para su comercialización.

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

## Procedimiento

1. Para fines de aplicación de la presente guía, los textos de los materiales se clasifican en información indispensable (I), información necesaria (N) e información opcional (O):

**1.1. Información indispensable (I):** aquella que debe incluirse obligatoriamente en el material de empaque que se indique en la presente guía.

**1.2. Información necesaria (N):** aquella que debe incluirse obligatoriamente en al menos uno de los materiales de empaque que se indique en la presente guía.

**1.3. Información opcional (O):** aquella que puede o no incluirse en el material de empaque que se indique en la presente guía.

COMITE DE LAS AMÉRICAS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS (CAMEVET)

Av. Ingeniero Huergo N° 1001, 1° Piso C1107AOK - Buenos Aires, República Argentina - Tel.: (54 11) 2153-2793 - Tel.: (54 11) 2153-2795

[secretaria@camevet.org](mailto:secretaria@camevet.org)

2. La distribución de la información necesaria se debe priorizar en el estuche – caja por sobre la inclusión en el inserto. De no contener el producto estuche – caja o inserto, toda la información faltante debe estar contenida en la etiqueta primaria.
3. Todo producto veterinario, que se fabrique, manipule, almacene, fraccione, comercialice, despache, expendá o utilice en los países miembros del CAMEVET, debe contar con el material de empaque (rotulado gráfico) que cumpla con lo estipulado en la presente guía de rotulado.
- 4. Información indispensable de la etiqueta primaria de medicamentos, biológicos y ectoparasiticidas de uso veterinario.**

#### **4.1. Blíster**

- a) Nombre comercial del producto
- b) Composición o término equivalente: De principios activos o de agentes biológicos (nombre de la cepa, si corresponde) y su concentración.
- c) Número de lote, serie, partida o su término equivalente.
- d) Fecha de vencimiento, expira, caducidad o su término equivalente.

La información necesaria debe incluirse en el estuche – caja o inserto.

#### **4.2. Ampolla o envase menor o igual a 5 ml**

- a) Nombre comercial del producto. En el caso de diluyente: Naturaleza del diluyente, estabilizante o similar.
- b) Composición o término equivalente: De principios activos o de agentes biológicos (nombre de la cepa, si corresponde) y su concentración.
- c) Número de lote, serie, partida o su término equivalente.
- d) Fecha de vencimiento, expira, caducidad o su término equivalente.

La información necesaria debe incluirse en el estuche – caja o inserto.

#### **4.3. Envases mayores a 5 ml y menor o igual a 50 ml o 100 g**

- a) Nombre comercial del producto. En el caso de diluyente: Naturaleza del diluyente, estabilizante o similar.
- b) Composición o término equivalente: De principios activos o de agentes biológicos (nombre de la cepa, si corresponde) y su concentración.  
Excipientes: No es obligatorio declararlos, pero se debe indicar al menos “Excipientes c.s.p.”.  
En biológicos: Declarar el nombre del conservante / preservante / adyuvante.
- c) Número de lote, serie, partida o su término equivalente.
- d) Fecha de vencimiento, expira, caducidad o su término equivalente.

COMITE DE LAS AMÉRICAS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS (CAMEVET)

Av. Ingeniero Huergo N° 1001, 1° Piso C1107AOK - Buenos Aires, República Argentina - Tel.: (54 11) 2153-2793 - Tel.: (54 11) 2153-2795

[secretaria@camevet.org](mailto:secretaria@camevet.org)

- e) Contenido neto.

La información necesaria debe incluirse en el estuche – caja o inserto. De no contener los anteriores, dicha información debe incorporarse en la etiqueta primaria.

#### **4.4. Envases mayores a 50 ml o 100 g.**

- a) Nombre comercial del producto. En el caso de diluyente: Naturaleza del diluyente, estabilizante o similar.
- b) Composición o término equivalente: De principios activos o de agentes biológicos (nombre de la cepa, si corresponde) y su concentración.  
Excipientes: No es obligatorio declararlos, pero se debe indicar al menos “Excipientes c.s.p.”.  
En biológicos: Declarar el nombre del conservante / preservante / adyuvante.
- c) Número de lote, serie, partida o su término equivalente.
- d) Fecha de fabricación / elaboración y fecha de vencimiento / expira / caducidad o sus términos equivalentes: expresado en mes/año.
- e) Contenido neto.
- f) Nombre del país y razón social del fabricante. En caso de fabricación a terceros: Especificar "Elaborado en (país) por (razón social del fabricante) para (razón social del titular)".
- g) Periodo / tiempo de retiro/ descarte, cuando el producto es destinado a especies productoras de alimento para consumo humano.

La información necesaria debe incluirse en el estuche – caja o inserto. De no contener los anteriores, dicha información debe incorporarse en la etiqueta primaria.

#### **5. Información indispensable de la etiqueta primaria de productos cosméticos de uso veterinario**

- a) Nombre comercial del producto.
- b) Ingredientes (de mayor a menor concentración).
- c) Número de lote, serie, partida o su término equivalente.
- d) Fecha de fabricación / elaboración y fecha de vencimiento / expira / caducidad o sus términos equivalentes: expresado en mes/año.
- e) Contenido neto.
- f) Nombre del país y razón social del fabricante. En caso de fabricación a terceros: Especificar "Elaborado en (país) por (razón social del fabricante) para (razón social del titular)"

La información necesaria debe incluirse en el estuche – caja o inserto. De no contener los anteriores, dicha información debe incorporarse en la etiqueta primaria.

#### **6. Información indispensable de la etiqueta primaria de productos de higiene**

- a) Nombre comercial del producto.

COMITE DE LAS AMÉRICAS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS (CAMEVET)

Av. Ingeniero Huergo N° 1001, 1° Piso C1107AOK - Buenos Aires, República Argentina - Tel.: (54 11) 2153-2793 - Tel.: (54 11) 2153-2795

[secretaria@camevet.org](mailto:secretaria@camevet.org)

- b) Composición o término equivalente: De principios activos o de agentes biológicos (nombre de la cepa, si corresponde) y su concentración.
- c) Número de lote, serie, partida o su término equivalente.
- d) Fecha de fabricación / elaboración y fecha de vencimiento / expira / caducidad o sus términos equivalentes: expresado en mes/año.
- e) Contenido neto.
- f) Nombre del país y razón social del fabricante. En caso de fabricación a terceros: Especificar "Elaborado en (país) por (razón social del fabricante) para (razón social del titular)"

La información necesaria debe incluirse en el estuche – caja o inserto. De no contener los anteriores, dicha información debe incorporarse en la etiqueta primaria.

#### **7. Información indispensable de la etiqueta primaria de los kits de diagnóstico de enfermedades infecciosas**

- a) Nombre comercial del producto.
- b) Número de lote, serie, partida o su término equivalente.
- c) Fecha de fabricación / elaboración y fecha de vencimiento / expira / caducidad o sus términos equivalentes: expresado en mes/año.
- d) Contenido neto.
- e) Nombre del país y razón social del fabricante. En caso de fabricación a terceros: Especificar "Elaborado en (país) por (razón social del fabricante) para (razón social del titular)"

La información necesaria debe incluirse en el estuche – caja o inserto.

#### **8. Información indispensable de la etiqueta primaria del diluyente de productos inyectables (biológicos sin antígeno o farmacológicos)**

- a) Naturaleza del diluyente, estabilizante o similar.
- b) Nombre comercial: no requerido si el diluyente forma parte del producto y se registra con éste. Si el diluyente se utiliza para varios productos debe registrarse por separado cumpliendo lo establecido en la presente guía.
- c) Número de lote, serie, partida o su término equivalente.
- d) Fecha de vencimiento / expira / caducidad o sus términos equivalentes.
- e) Contenido neto.
- f) La frase "Uso veterinario".
- g) Cuando se trate de agua destilada o bi-destilada, se debe expresar como "Agua para inyección".

#### **9. Información indispensable de la etiqueta primaria y secundaria de muestras médicas**

Todo producto veterinario catalogado como "muestra médica", debe contener la información requerida por esta guía según el producto de que se trate. Además, de forma

COMITE DE LAS AMÉRICAS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS (CAMEVET)

Av. Ingeniero Huergo N° 1001, 1° Piso C1107AOK - Buenos Aires, República Argentina - Tel.: (54 11) 2153-2793 - Tel.: (54 11) 2153-2795

[secretaria@camevet.org](mailto:secretaria@camevet.org)

sobresaliente las leyendas “MUESTRA DE OBSEQUIO” o “MUESTRA MÉDICA VETERINARIA”, seguida de la leyenda “PROHIBIDA SU VENTA”, tanto en el envase primario como en el secundario.

#### **10. Información indispensable de la etiqueta primaria para productos importados a granel o semielaborados (semiacabados)**

- a) Nombre del producto.
- b) Composición o término equivalente: De los principios activos y su concentración.
- c) Número de lote, serie, partida o su término equivalente.
- d) Fecha de fabricación / elaboración y fecha de vencimiento / expira / caducidad o sus términos equivalentes: expresado en mes/año.
- e) Contenido neto: Volumen, peso líquido o el número de dosis.
- f) Nombre del país y razón social del fabricante. En caso de fabricación a terceros: Especificar "Elaborado en (país) por (razón social del fabricante) para (razón social del titular)".
- g) Condiciones de almacenamiento (temperatura, humedad, luminosidad, inflamabilidad según corresponda).
- h) La frase “No autorizado su expendio al público”.

#### **11. Información indispensable de la etiqueta secundaria (caja – estuche) de productos veterinarios.**

- a) Nombre comercial del producto.
- b) Composición o término equivalente: De principios activos o de agentes biológicos (nombre de la cepa, si corresponde) y su concentración.  
Excipientes: No es obligatorio declararlos, pero se debe indicar al menos “Excipientes c.s.p.”.  
En biológicos: Declarar el nombre del conservante / preservante / adyuvante.  
En cosméticos: Declarar los ingredientes de mayor a menor concentración.  
En kits de diagnóstico: Declarar los componentes y la composición.
- c) Número de lote, serie, partida o su término equivalente.
- d) Fecha de fabricación / elaboración y fecha de vencimiento / expira / caducidad o sus términos equivalentes: expresado en mes/año.
- e) Contenido neto.
- f) Nombre del país y razón social del fabricante. En caso de fabricación a terceros: Especificar "Elaborado en (país) por (razón social del fabricante) para (razón social del titular)".
- g) Periodo / tiempo de retiro/ descarte, cuando el producto es destinado a especies productoras de alimento para consumo humano.
- h) Número de registro sanitario (del país donde se registra).
- i) Condiciones de almacenamiento (temperatura, humedad, luminosidad, inflamabilidad según corresponda).
- j) Especie(s) (de destino), de uso o de interés diagnóstico. Opcionalmente se puede incluir el pictograma de la especie de destino.

- k) Condición de venta. En productos controlados, incluir la frase “Venta bajo receta médica controlada / retenida” o frase equivalente.
- l) La frase “Lea la información antes de utilizar el producto” / “Lea el inserto antes de utilizar el producto” o frase equivalente.

Si la presentación del producto no contiene caja – estuche, esta información más la información necesaria deben ser impresas en la etiqueta primaria o en el inserto.

## **12. Información indispensable del inserto**

- a) Nombre comercial del producto.
- b) Composición o término equivalente: De principios activos o de agentes biológicos (nombre de la cepa, si corresponde) y su concentración.  
En biológicos: Declarar el nombre del conservante / preservante / adyuvante.  
En cosméticos: Declarar los ingredientes de mayor a menor concentración.  
En kits de diagnóstico: Declarar los componentes y la composición.
- c) Nombre del país y razón social del fabricante. En caso de fabricación a terceros: Especificar "Elaborado en (país) por (razón social del fabricante) para (razón social del titular)".
- d) Periodo / tiempo de retiro/ descarte, cuando el producto es destinado a especies productoras de alimento para consumo humano.
- e) Si corresponde: Aspectos toxicológicos, advertencias, contraindicaciones, reacciones adversas, precauciones, restricciones, interacciones, antídotos.
- f) En kits de diagnóstico:
  - i. Especificaciones técnicas: sensibilidad, especificidad, reproducibilidad, límite de detección y de cuantificación (cuando aplique).
  - ii. Interpretación de los resultados.

Si la presentación del producto no contiene inserto, esta información más la información necesaria deben ser impresas en la etiqueta primaria o en la caja - estuche.

## **13. Información necesaria que debe incluirse en al menos uno de los materiales de empaque, priorizando su inclusión en etiqueta primaria o en caja – estuche por sobre el inserto**

### **13.1. En general:**

- a) Periodo / tiempo de retiro/ descarte, cuando el producto es destinado a especies productoras de alimento para consumo humano.
- b) Número de registro sanitario (del país donde se registra).
- c) Condiciones de almacenamiento (temperatura, humedad, luminosidad, inflamabilidad según corresponda).
- d) Especie(s) (de destino), de uso o de interés diagnóstico. Opcionalmente se puede incluir el pictograma de la especie de destino.
- e) Condición de venta. En productos controlados, incluir la frase “Venta bajo receta médica controlada / retenida” o frase equivalente.

COMITE DE LAS AMÉRICAS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS (CAMEVET)

Av. Ingeniero Huergo N° 1001, 1° Piso C1107AOK - Buenos Aires, República Argentina - Tel.: (54 11) 2153-2793 - Tel.: (54 11) 2153-2795

[secretaria@camevet.org](mailto:secretaria@camevet.org)

- f) La frase “Lea la información antes de utilizar el producto” / “Lea el inserto antes de utilizar el producto” o frase equivalente.
- g) Si corresponde: Aspectos toxicológicos, advertencias, contraindicaciones, reacciones adversas, precauciones, restricciones, interacciones, antidotos.
- h) En productos multidosis, multiusos o de reconstitución: Lapso de tiempo una vez abierto el producto o Validez del producto luego de ser abierto o reconstituido, expresada como pictograma o como leyenda.
- i) Forma farmacéutica.
- j) Vía de administración, aplicación o uso. Descrita en prosa, no en siglas.
- k) La frase “Uso veterinario”.
- l) Indicaciones, instrucciones de uso o preparación:
  - i. En antimicrobianos se debe especificar el(los) nombre(s) común(es) y científico(s) de lo(s) agentes etiológicos a combatir.
  - ii. En ectoparasiticidas: especificar el método para preparar el material final de aplicación (si procede) así como el modo de uso o aplicación en los animales.
- m) Dosis: por especie animal.
- n) La frase “Mantener fuera del alcance de los niños y animales domésticos” o frase equivalente. En ectoparasiticidas esta frase debe sustituirse por “Mantener fuera del alcance de los niños, animales y alimentos” o frase equivalente.
- o) La frase “Consulte al médico veterinario” o frase equivalente.
- p) Clase farmacológica.
- q) La frase “Los recipientes vacíos, así como cualquier contenido residual deben desecharse de acuerdo con la normativa vigente en su centro de acopio más cercano” o frase equivalente.
- r) Advertencia y precauciones especiales de uso: Incluidas las del operador y el equipo de protección personal, en caso de requerirlo. En ectoparasiticidas, además, se deberá hacer referencia a la toxicidad de los ingredientes para los seres humanos, animales y el medio ambiente, a los síntomas de intoxicación, primeros auxilios y medidas aplicables en caso de intoxicación oral, dérmica o inhalatoria, cuando proceda, antidoto(s) e indicaciones para el tratamiento.

**13.2. En blíster, ampolla menor o igual a 5 ml, etiqueta primaria de envases mayores a 5 ml y menor a 50 ml o 100 g:**

- a) En biológicos: Declarar el nombre del conservante / preservante / adyuvante.
- b) Nombre del país y razón social del fabricante. En caso de fabricación a terceros: Especificar "Elaborado en (país) por (razón social del fabricante) para (razón social del titular)".

**13.3. En blíster y ampolla menor o igual a 5 ml:**

- a) Contenido neto.

**13.4. En ectoparasiticidas que no sean administrados vía oral, transdérmica, percutánea u ótica y plaguicidas de uso en instalaciones pecuarias**

- a) Clasificación toxicológica.
- b) En mayúscula, en negrita y color negro o color que contraste con el fondo de la etiqueta, la leyenda: “En caso de intoxicación consulte al médico y entréguele esta etiqueta” o frase equivalente.
- c) Métodos para la descontaminación (cuando corresponda) y disposición final del producto.
- d) El número de teléfono del Centro Toxicológico de referencia del país donde se registra.

#### **14. Información opcional que puede ser incluida en los materiales de empaque**

- 14.1.** Nombre genérico.
- 14.2.** Presentaciones.
- 14.3.** Nombre del Director Técnico / Asesor Técnico / Médico Responsable.
- 14.4.** Razón social del importador o semielaborador.
- 14.5.** Propiedades farmacológicas o inmunológicas, según corresponda.

#### **9. Disposiciones generales**

- 9.1.** En caso de que el proceso de empaque, envase o rotulado sea realizado en un tercero, se eximirá de mencionar a este tercero en el rotulado.
- 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.
- 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.** Los textos de los materiales de empaque deben venir impresos con la información aprobada por la autoridad oficial del país registrante. Si dicha autoridad permite el reacondicionamiento en su país, el importador debe garantizar que este proceso cumpla con las especificaciones de calidad del fabricante y con lo requerido por la autoridad oficial.
- 9.5.** 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. 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.
- 9.6.** 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.

- 9.7.** Los caracteres utilizados en los materiales de empaque deben 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, debe 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.
- 9.8.** En los ectoparasiticidas, la clasificación toxicológica se debe realizarse según lo indicado por la Organización Mundial de la Salud (OMS).
- 9.9.** Las vacunas destinadas exclusivamente a caninos y felinos, pueden presentarse con etiquetas autoadhesivas y de fácil retiro de sus envases, para ser transpuestas a la documentación sanitaria del animal.
- 9.10.** Las Autoridades Sanitarias pertenecientes al CAMEVET pueden aceptar para el etiquetado cualquiera de los siguientes términos como equivalentes a lo establecido en sus normativas internas:
- a) Para el fabricante: “(Fabricado, elaborado, manufacturado, producido) ...por...” o cualquier otra frase o término que exprese claramente al usuario quién es el fabricante del producto.
  - 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.
  - c) Para la fecha de vencimiento: “fecha de... (vencimiento, caducidad, expiración, expira)”, “Vencimiento”, “Caducidad”, “Expiración” o cualquier otra frase o sigla que indique claramente al usuario la fecha de vencimiento del producto.
  - d) Para la identificación del lote: “lote”, “número de lote”, “código de lote”, “Serie” o “Partida”.
  - e) Para el almacenamiento y la conservación: “Almacenar...”, “Conservar...”, “Mantener...”.
  - f) Para el instructivo: “inserto”, “prospecto”, “folleto”, “instructivo”.
  - 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.

### **Nivel de aprobación**

- ## Seminario de armonización de Normas de Registro y Control de Medicamentos Veterinarios - xx, xx, xx al xx de xx de 202x: Aprobación en general del texto de la Guía (Trámite xx).

### **Fecha de vigencia de esta versión**

xxx

### **Periodicidad de revisión**

Cada 5 años o cuando un país miembro lo solicite de manera oficial por medio de su agrupación.

**Anexo 1. Resumen de la información indispensable, información necesaria e información opcional que se solicita en cada uno de los materiales de empaque**

| Ítems  | Etiqueta primaria |                    |  |                                |            |                         |                        |                         |                    |  | Caja / Estuche | Inserto |
|--|-------------------|--------------------|--|--------------------------------|------------|-------------------------|------------------------|-------------------------|--------------------|--|----------------|---------|
|  | Blíster           | Ampollas<br>≤ 5 ml | Etiquetas<br>> 5 ml - ≤ 50 ml<br>≤ 100 g | Etiqueta<br>> 50 ml<br>> 100 g | Cosméticos | Productos de<br>higiene | Kits de<br>diagnóstico | Diluyente<br>inyectable | Muestra<br>médica* | Importado a<br>granel o<br>semielaborado |                |         |
| Nombre comercial del producto<br><br><i>Nota.</i> En diluyentes: Naturaleza del diluyente, estabilizante o similar   | I                 | I                  | I  | I                              | I          | I                       | I                      | I                       |                    | I  | I              | I       |
| Composición o término equivalente<br>a.- De principios activos o de agentes biológicos (nombre de la cepa, si corresponde) y su concentración<br><i>Nota.</i> Los excipientes se deben expresar como "Excipientes c.s.p" o similares | I                 | I                  | I  | I                              |            | I                       |                        |                         |                    | I  | I              | I       |
| b.- En biológicos: declarar el nombre del conservante / preservante / adyuvante  | N                 | N                  | I  | I                              |            |                         |                        |                         |                    |  | I              | I       |
| c.- Ingredientes de mayor a menor concentración  |                   |                    |  |                                | I          |                         |                        |                         |                    |  | I              | I       |
| d.- Componentes y composición  |                   |                    |  |                                |            |                         | O                      |                         |                    |  | I              | I       |

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |  |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|--|---|---|---|
| Número de lote, serie, partida o su término equivalente   | I | I | I | I | I | I | I | I |  | I | I |   |
| Fecha de fabricación / elaboración o su término equivalente   | O | O | O | I | I | I | I |   |  | I | I |   |
| Fecha de vencimiento / expira /caducidad o su término equivalente   | I | I | I | I | I | I | I | I |  | I | I |   |
| Contenido neto  | N | N | I | I | I | I | I | I |  | I | I | O |
| Nombre del país y razón social del fabricante   | N | N | N | I | I | I | I |   |  | I | I | I |
| En caso de fabricación a terceros: Especificar "Elaborado en (país) por (razón social del fabricante) para (razón social del titular) | N | N | N | I | I | I | I |   |  | I | I | I |
| Periodo/Tiempo de retiro/descarte, cuando el producto es destinado a especies productoras de alimento para consumo humano             | N | N | N | I |   |   |   |   |  |   | I | I |
| Número de registro sanitario  | N | N | N | N | N | N | N |   |  |   | I | N |
| Condiciones de almacenamiento (temperatura, humedad, luminosidad, inflamabilidad, según corresponda)                                  | N | N | N | N | N | N | N |   |  | I | I | N |

COMITE DE LAS AMÉRICAS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS (CAMEVET)

Av. Ingeniero Huergo N° 1001, 1° Piso C1107AOK - Buenos Aires, República Argentina - Tel.: (54 11) 2153-2793 - Tel.: (54 11) 2153-2795

[secretaria@camevet.org](mailto:secretaria@camevet.org)

|  |   |   |   |   |   |   |   |  |  |   |   |   |
|--|---|---|---|---|---|---|---|--|--|---|---|---|
| La frase "No autorizado su expendio al público".   |   |   |   |   |   |   |   |  |  | I |   |   |
| Especie(s) de destino o de interés diagnóstico   | N | N | N | N | N | N | N |  |  |   | I | N |
| Condición de venta. En productos controlados, incluir la frase "Venta bajo receta médica controlada / retenida" o frase equivalente  | N | N | N | N |   |   |   |  |  |   | I | N |
| La frase "Lea la información antes de utilizar el producto" / "Lea el inserto antes de utilizar el producto" o frase equivalente   | N | N | N | N | N | N | N |  |  |   | I | N |
| Si corresponde: Aspectos toxicológicos, advertencias, contraindicaciones, reacciones adversas, precauciones, restricciones, interacciones, antídotos - "Ver información en el inserto" | N | N | N | N | N | N | N |  |  |   | N | I |
| En productos multidosis, multiusos o de reconstitución: declarar el lapso de tiempo una vez abierto el producto o Validez del producto luego de ser abierto o reconstituido            | N | N | N | N | N | N | N |  |  |   | N | O |
| Forma farmacéutica   | N | N | N | N | N | N |   |  |  |   | N | N |

COMITE DE LAS AMÉRICAS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS (CAMEVET)

Av. Ingeniero Huergo N° 1001, 1° Piso C1107AOK - Buenos Aires, República Argentina - Tel.: (54 11) 2153-2793 - Tel.: (54 11) 2153-2795

[secretaria@camevet.org](mailto:secretaria@camevet.org)

|  |   |   |   |   |   |   |   |  |  |  |   |   |
|--|---|---|---|---|---|---|---|--|--|--|---|---|
| Vía de administración, aplicación o uso. Descrita en prosa, no en siglas.  | N | N | N | N | N | N | N |  |  |  | N | N |
| La frase "Uso Veterinario"   | N | N | N | N | N | N | N |  |  |  | N | N |
| Indicaciones / Instrucciones de uso o preparación  | N | N | N | N | N | N | N |  |  |  | N | N |
| Dosis  | N | N | N | N | N | N |   |  |  |  | N | N |
| La frase "Mantener fuera del alcance de los niños y animales domésticos"   | N | N | N | N | N | N | N |  |  |  | N | N |
| La frase "Consulte al Médico Veterinario"  | N | N | N | N | N | N |   |  |  |  | N | N |
| Clase farmacológica  | N | N | N | N | N | N |   |  |  |  | N | N |
| La frase "Los recipientes vacíos, así como cualquier contenido residual deben desecharse de acuerdo con la normativa vigente en su centro de acopio más cercano" o frase equivalente | N | N | N | N | N | N | N |  |  |  | N | N |
| <b>Ectoparasiticidas que no sean administrados vía oral, transdérmica, percutánea u ótica:</b>   |   |   |   |   |   |   |   |  |  |  |   |   |
| a.- La frase "Mantener fuera del alcance de los niños, animales y alimentos" o frase equivalente   | N | N | N | N |   |   |   |  |  |  | N | N |
| b.- Clasificación toxicológica   | N | N | N | N |   |   |   |  |  |  | N | O |

|  |   |   |   |   |  |  |  |  |  |  |   |   |
|--|---|---|---|---|--|--|--|--|--|--|---|---|
| c.- En mayúscula, negrita y color negro o contrastante con el fondo de la etiqueta, la frase: "En caso de intoxicación consulte al médico y entréguele esta etiqueta" o frase equivalente  | N | N | N | N |  |  |  |  |  |  | N | N |
| d.- Advertencia y precauciones especiales de uso: incluidas las del operador y el equipo de protección personal, en caso de requerirlo. Hacer referencia a la toxicidad de los ingredientes para los seres humanos, animales y el medio ambiente, a los síntomas de intoxicación, primeros auxilios y medidas aplicables en caso de intoxicación oral, dérmica o inhalatoria, cuando proceda, antídotos e indicaciones para el tratamiento | N | N | N | N |  |  |  |  |  |  | N | N |
| e.- Métodos para la descontaminación y disposición final del producto.   | N | N | N | N |  |  |  |  |  |  | N | N |
| f.- El número del Centro Toxicológico de referencia del país donde se registra   | N | N | N | N |  |  |  |  |  |  | N | N |
| <b>Kits de diagnóstico de enfermedades infecciosas:</b>  |   |   |   |   |  |  |  |  |  |  |   |   |

|  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|--|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Especificaciones técnicas (sensibilidad, especificidad, reproducibilidad, límite de detección y de cuantificación, cuando aplique) |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   | N | I |
| Interpretación de resultados   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   | N | I |
| Frases de advertencia y precauciones especiales sobre el manejo o uso  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   | N | N |
| <b>Diluyentes:</b>   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| Naturaleza del diluyente: diluyente, estabilizante o similar   | I | I | I | I |   |   |   |   |   |   |   | I |   |
| <b>Muestras médicas:</b>   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| La frase "Muestra médica veterinaria" / "Muestra de obsequio"  |   |   |   |   |   |   |   |   |   | I |   | I | N |
| La frase "Prohibida su venta"  |   |   |   |   |   |   |   |   |   | I |   | I | N |
| <b>Opcionales:</b>   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| Nombre genérico  | O | O | O | O |   |   |   |   |   |   |   | O | O |
| Presentaciones   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   | O |
| Nombre del Director Técnico / Asesor Técnico / Médico responsable  | O | O | O | O | O | O | O | O | O | O | O | O | O |

|  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|--|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Razón social del importador o<br>semielaborador                  | O | O | O | O | O | O | O | O | O | O | O | O | O |
| Propiedades farmacológicas o<br>inmunológicas, según corresponda |   |   |   |   |   |   | O |   |   |   |   |   |   |