



Rotulados de productos veterinarios

XXIX SEMINARIO SOBRE ARMONIZACIÓN DEL REGISTRO Y CONTROL DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

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.
- Acuerdo de Sinonimia ROT 002.

Historia, fechas de circulación y participantes

Fecha	Circulación del documento	Recepción de comentarios	Comentarios de países y Cámaras
2017	Inicio: Seminario CAMEVET XXIII	--	
2018	Primer borrador: 15/03/2017	15/05/2018	
	Trámite III: 13/06/2018	13/10/2018	
	Trámite III: 11/12/2018		
2019	---	11/02/2019	Oficial: CA, CL, EC, GT, UY Industria: CADIN, CIG, CIGB, CEV
	Trámite III: 06/09/2019	18/09/2019	BO, CU, NI, PY
2020	Trámite III: Mayo 2020	Julio 2020	Oficial: MX, UY Industria: ABIQUIFI, ASIFAN, ASOVET, CEV, MX
2021	Encuesta: 28/01/2021	02/09/2021	AR, BB, BO, BR, CA, CL, CO, CR, CU, DO, EC, GT, JM, LC, MX, NI, PA, UY
2022	Reuniones: Mayo 11, 26. Junio 8, 22. Julio 14	15/10/2022	AR, BZ, CA, CL, CO, CR, CU, EC, SV, MX, NI, PA, PE, USA, UY, VE
2023	Trámite III: 10/02/2023	10/05/2023	Industria: ABIQUIFI, ALFA, ANALAV, APROVET, CAPROVE, CADIN, SINDAN

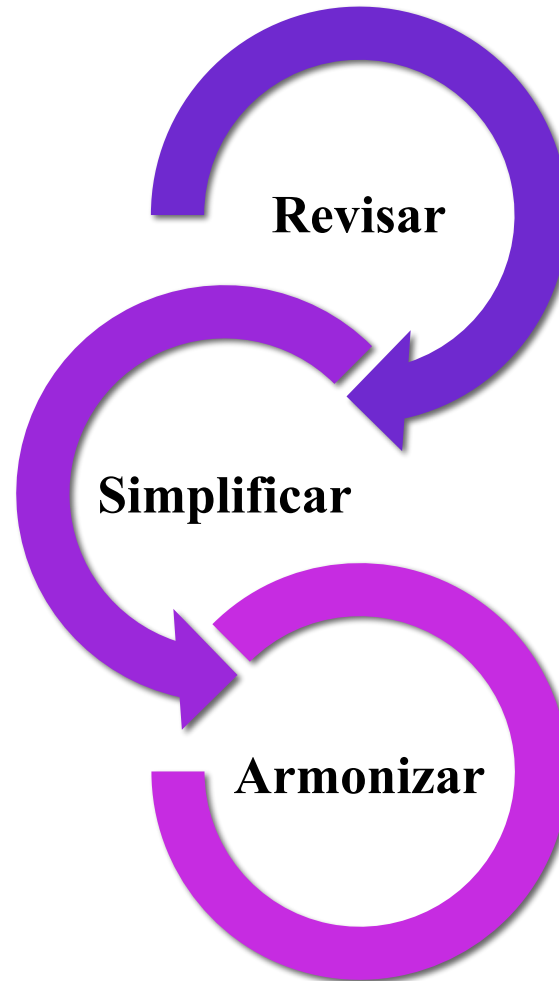
¿Cuáles han sido los principales inconvenientes para lograr la armonización?

Guía (voluntaria) versus Norma (obligatoria)

Espacio: Legibilidad versus inclusión de información

Terminologías propias: licenciante, titular del registro.

Compromisos en CAMEVET 2023



¿Qué se hizo?

- 9 Reuniones con el grupo de trabajo (Marzo – Setiembre)
- Revisión de observaciones
- Finalización de la guía
- Envío de respuestas a agrupaciones

¿Cómo quedó la guía?

1. Objetivo
2. Alcance
3. Términos y definiciones
4. Procedimiento
5. Anexo

Objetivo y alcance

Objetivo:

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

Alcance:

Aplica para todo producto veterinario que requiere registro

Procedimiento

- **Información indispensable (I):** aquella que debe incluirse obligatoriamente en el material de empaque que se indique en la presente norma.
- **Información necesaria (N):** aquella que debe incluirse obligatoriamente en al menos uno de los materiales de empaque que se indique en la presente norma.
- **Información opcional (O):** aquella que puede o no incluirse en el material de empaque que se indique en la presente norma.

Procedimiento

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.

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 norma de rotulado.

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.

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.

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.
- 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.

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.

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.

Información indispensable de la etiqueta primaria de productos de higiene

- 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 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.

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.

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 norma.
- 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”.

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 norma según el producto de que se trate. Además, de forma 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.

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".

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.

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.

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

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.
- 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:
 - a) En antimicrobianos se debe especificar el(los) nombre(s) común(es) y científico(s) de lo(s) agentes etiológicos a combatir.
 - b) En ectoparasitocidas: 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 ectoparasitocidas 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 ectoparasitocidas, 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.

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)".

En blíster y ampolla menor o igual a 5 ml:

- a) Contenido neto.

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.

Información opcional que puede ser incluida en los materiales de empaque

1. Nombre genérico.
2. Presentaciones.
3. Nombre del Director Técnico / Asesor Técnico / Médico Responsable.
4. Razón social del importador o semielaborador.
5. Propiedades farmacológicas o inmunológicas, según corresponda.

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.

9.1. 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 Norma (Trámite xx).

Fecha de vigencia de esta versión

Por definir

Periodicidad de revisión

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

¿Qué sigue ahora?

- Someter el documento a aprobación.
- Traducir el documento al inglés y al portugués.

¡Gracias!

Tatiana Leal Barrantes

Punto Focal de Productos Veterinarios

Costa Rica

(506)2587-1726

tatiana.leal.b@senasa.go.cr

