

# *Ministerio de Salud Pública*

Montevideo, - 7 NOV 2017

**VISTO:** lo establecido en el Decreto N° 324/999 de 12 de octubre de 1999, Capítulo II “Del registro de medicamentos”, Art. 6, inciso e) Rotulado;

**RESULTANDO:** que la aplicación de dicha norma resulta insuficiente para distinguir claramente los envases de los medicamentos pediátricos de los envases de los medicamentos para adultos;

**CONSIDERANDO:** las potestades de Policía Sanitaria del Ministerio de Salud Pública;

**ATENCIÓN:** a lo precedentemente expuesto;

## **EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA**

### **RESUELVE:**

1º) Dispónese la obligatoriedad de agregar a todos los envases de medicamentos cuya vía de administración sea oral y cuya forma farmacéutica sea líquida al momento de la administración, las siguientes frases según corresponda, de acuerdo a la información que figura en los prospectos aprobados por el Departamento de Medicamentos:

- a. Uso Pediátrico o Uso en Niños
- b. Uso Adulto y Pediátrico o Uso en Adultos y Niños
- c. Uso Adulto

Dicha frase deberá figurar en una de las caras principales del envase secundario, en caracteres destacados y podrá ser agregado como una etiqueta autoadhesiva, en cuyo caso no deberá ocultar la información obligatoria según la normativa vigente.

2º) Para otras formas farmacéuticas se resolverá caso a caso, cuando exista riesgo de confusión en la administración.

- 3º) Se otorga un plazo de 6 (seis) meses para implementar lo dispuesto precedentemente.
- 4º) Publíquese en la página web del Ministerio de Salud Pública y en el Diario Oficial. Pase a sus efectos a la Asesoría Técnica en Comunicación y Difusión. Remítase Oficio a las empresas farmacéuticas, fabricantes e importadores. Tome nota la Dirección General de la Salud, el Departamento de Medicamentos de la División Evaluación Sanitaria. Cumplido, archívese.

Ord. Min. N° *1163*

Ref. N° 12/001/3/9418/2017

/VM

  
Dr. JORGE BASSO  
MINISTRO  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA