

DOC.05.DIL.RYH.01 – REQUISITOS ETIQUETAS.

1. Los textos de las etiquetas, etiquetas folletos, envoltorios y folletos deberán ser acordes con lo aprobado en su registro y deberá incluir la siguiente información:

- Nombre comercial
- Formula y/o composición de los principios activos declarados en su registro.
- Indicaciones de uso.
- Volumen, peso y/o contenido.
- Dosis por especie, forma de aplicación e instrucciones de uso.
- Deberá tener la leyenda “Uso Veterinario”.
- Advertencias, contraindicaciones y antídotos si existieran.
- Numero de registro y organismo otorgante.
- Numero de serie, lote o partida la cual deberá ser litografiada.
- Fecha de fabricación y vencimiento litografiada.
- Nombre y dirección del establecimiento fabricante, representante o importador cuando corresponda.
- Nombre y título de Responsable Técnico
- Condiciones de almacenamiento (Temperatura)
- Tiempos de esperas, cuando corresponda.
- Declaración de venta bajo receta profesional cuando corresponda (hormonales para animales de producción excluida la Oxitocina, psicofármacos y antibióticos)
- En los garrapaticidas se deberá incluir cada cuanto se deberá tratar en predios en erradicación contra *Boophilus microplus* según lo aprobado en su prueba oficial.
- No podrán ser colocadas en la etiqueta indicaciones que no fueron autorizadas en el momento del registro. Ej: especies de parásitos.

Tiempo de espera

- Debe de estar presente en el envase primario, secundario y folleto si lo tuviera.
- Debe de estar en forma notoria y visible.
- Cuando un producto no está indicado su uso en animales en lactación la indicación no puede ser una recomendación sino una aseveración. “No administrar en animales cuya leche se destine para consumo humano.”
- Cuando un producto no tiene tiempo de espera se debe de especificar en la etiqueta que tiene 0 día de tiempo de espera.
- En el caso de los productos biológicos solo debe de ser indicado en la etiqueta cuando fue establecido en el registro. No es obligatorio colocar tiempo de espera: 0 día

Plazo de validez:

- Deberá estar litografiado la fecha de elaboración y la de vencimiento del producto.

De las siguientes opciones:

- 1) Fecha de elaboración e indicar el tiempo de vencimiento luego de elaborado.
 - 2) Fecha de elaboración y de vencimiento.
- Cuando se otorga una extensión del plazo de validez de una serie la misma debe de estar indicada con un sticker en la etiqueta donde se indique el N° de resolución emitida por el Departamento.
 - Es obligatorio que este impreso en el envase primario (ideal es que este impreso en el envase primario y secundario).

N° Lote: debe de estar litografiado y Es obligatorio que este impreso en el envase primario

Venta bajo receta:

Antimicrobianos: Debe ser colocada la frase: "Venta bajo receta veterinaria"

Hormonales para animales de producción:

- Debe ser colocada la frase: "Venta bajo receta veterinaria" (Se excluye productos con Oxitocina)
- En el caso del ESTRADIOL se deberá incluir además en la etiqueta que "La comercialización, uso y tenencia es exclusiva del médico veterinario."

Psicofármacos: Debe ser colocada la frase: "Venta bajo receta oficial archivada"

Información que deben de estar en la etiqueta del envase primario.

- Nombre Comercial
 - Formula cuali y cuantitativa: Concentración de principios activos.
 - Tiempo de espera.
 - N° de Lote
 - Fecha de elaboración / Fecha de vencimiento
 - Leyenda: "Uso Veterinario"
2. Las ampollas y pequeños envases cuando están acondicionadas aisladamente o agrupadas en cajas deberán indicar la denominación del producto, número de partida y

fecha de vencimiento mientras que los demás datos exigidos en este artículo estarán en sus prospectos.-

3. Todo material impreso que contenga o acompañe al producto deberá estar en idioma español.-

Elaborado por: Departamento de Control de Productos Veterinarios

Fecha: 29/6/2017.-

