



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

- I. 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:
 - a. Nombre comercial
 - b. Formula y/o composición de los principios activos declarados en su registro.
 - c. Indicaciones de uso.
 - d. Volumen, peso y/o contenido.
 - e. Dosis por especie, forma de aplicación e instrucciones de uso.
 - f. Deberá tener la leyenda “Uso Veterinario”.
 - g. Advertencias, contraindicaciones y antídotos si existieran.
 - h. Número de registro y organismo otorgante.
 - i. Número de serie, lote o partida la cual deberá ser litografiada y es obligatorio que este impreso en el envase primario, siendo lo ideal estar en el envase primario y secundario si lo tuviera.
 - j. Fecha de fabricación y vencimiento litografiada o plazo de validez:
 - Deberá estar litografiado la fecha de elaboración y la de vencimiento del producto.
 - De las siguientes opciones:
 - Fecha de elaboración e indicar el tiempo de vencimiento luego de elaborado.
 - Fecha de elaboración y de vencimiento.
 - k. Nombre, dirección y director técnico del establecimiento registrante.
 - En el caso de elaboración en terceros, se deberá indicar, el nombre de la firma o el número de habilitación otorgado por MGAP.
 - En el caso de productos importados, deberá indicarse el registrante y elaborador en origen.
 - l. Condiciones de almacenamiento según lo declarado en el formulario técnico.
 - m. Declaración de venta bajo receta profesional cuando corresponda (hormonales para animales de producción excluida la Oxitocina, psicofármacos y antibióticos, etc).



- Antibióticos: 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”
 - En los Garrapaticidas se deberá incluir cada cuanto se deberá tratar en predios en erradicación contra *Rhipicephalus (Boophilus) microplus* según lo aprobado en su prueba oficial.
- n. No podrán ser colocadas en la etiqueta indicaciones que no fueron autorizadas en el momento del registro. Ej: especies de parásitos.
- o. Tiempo de espera (para animales de consumo humano):
- i. Debe de estar presente en el envase primario, secundario y folleto si lo tuviera.
 - ii. Debe de estar en forma notoria y visible.
 - iii. 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.”
 - iv. Cuando un producto no tiene tiempo de espera se debe de especificar en la etiqueta que tiene 0 día de tiempo de espera.
 - v. En el caso de los productos biológicos solo debe de ser indicado en caso de haberse declarado en el formulario técnico.

II. Información que debe de estar obligatoriamente en la etiqueta del envase primario.

- a. Nombre Comercial
- b. Formula cuali y cuantitativa: Concentración de principios activos.
- c. Tiempo de espera.
- d. N° de Lote
- e. Fecha de elaboración / Fecha de vencimiento
- f. Leyenda: “Uso Veterinario”

Nota: La información que no se menciona en este punto, deberá estar en el etiquetado secundario o prospecto.



III. Información general.

- a. 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.
- b. Todo material impreso que contenga o acompañe al producto deberá estar en idioma español.-
- c. La cantidad de prospectos deberá ser acorde a la cantidad de unidades de venta, siempre y cuando se vendan de manera independiente. Ej. Una caja que contiene 10 blíster, que pueden ser vendidos de manera independiente, deberá contener 10 prospectos.

Elaborado por: Departamento de Control de Productos Veterinarios
Fecha: 10/5/2021.-

Por consultas por el presente trámite comuníquese al DILAVE por los siguientes medios:

- Mail: conprovet@mgap.gub.uy
- Teléfono: (+598) 2220 4000 Interno 151 138/ 151 139/151 140