

 <p>Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca</p>	<p>DILAVE - Depto. Control Productos Veterinarios. INSTRUCTIVO.</p>	 <p>DILAVE División Laboratorios Veterinarios Dr. Miguel C. Rubino</p>
I-EQV-011	<p>Condiciones almacenamiento 19-4-2023</p>	Revisión 02

Actualización abril 2023

Requisitos:

1.1.1. Condiciones de almacenamiento de los lotes.

- Estabilidad natural: Condiciones controladas Zona II (25°C y 60% humedad). Debe registrarse las condiciones.
- Estabilidad acelerada: condiciones controladas de Zona II (40°C y 75% humedad).
- Estudios realizados en condiciones de temperatura o humedad superiores, deben cumplir con la cantidad de lotes y frecuencias establecidas. Se evaluarán las condiciones utilizadas y si es o no aplicable a zona II según la forma farmacéutica a la que se aplique.

1.1.2. Las condiciones de almacenamiento declaradas en el etiquetado deben ser coherentes con el estudio presentado.

Se utilizará la “GUIA PARA LA ELABORACION DE ESTUDIOS DE ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS” de CAMEVET 2019, en donde se indica:

5.4. Rotulado (Indicaciones de las Condiciones de almacenamiento)

Después de evaluada la estabilidad del producto, debe ser indicada en el envase primario y/o secundario, según corresponda, una de las siguientes recomendaciones.

Condiciones bajo las cuales se llevó a cabo el estudio de estabilidad	Recomendaciones de rotulado	Frasas adicionales si fueran relevantes
25°C/60% HR (largo plazo) 40°C/75% HR (acelerado)	No almacenar/ No conservar por encima de 25 °C	No exponer a temperaturas de refrigeración. No congelar.
25°C/60% HR (largo plazo) 30°C/65% HR (acelerado en condiciones intermedias)		
30°C/65% HR (largo plazo) 40°C/75% HR (acelerado)	No almacenar/No conservar por encima de 30°C	No exponer a temperaturas de refrigeración. No congelar.
5°C ± 3 °C	Almacenar/Conservar refrigerado (entre 2 a 8°C)	No congelar
-20°C ± 5°C ^(*)	Almacenar/Conservar congelado (entre -25 a -15°C)	-

Referencia: WHO Technical Report Series, N° 953, 2009 – Annex 2 – Stability testing of active pharmaceutical ingredients and finished pharmaceutical products – Appendix 3 Recommended labelling statements

(*) quedan fuera del alcance de esta guía los productos ultracongelados que se conservan a temperaturas inferiores a los -25°C

- Otras frases con igual significado serán aceptadas.
- Otras condiciones pueden ser aceptadas mediante justificación suficiente. También debe explicarse las razones por las que no se utilizan las condiciones de estudios establecidas.
- Las condiciones de uso establecidas, deben ser realistas y alcanzables en las condiciones de uso y venta reglamentarias en Uruguay.
- No se aceptan expresar condiciones de almacenamiento para otras zonas o condiciones diferentes a las que fueron estudiadas. Por ej. Si el estudio se realiza en condiciones ambiente a 25 °C, no pueden declararse rangos que incluyan condiciones de refrigeración (ej. Entre 0°C y 8°C) o condiciones aceleradas (ej. Entre 25 y 50°C).
- Es importante considerar las frases adicionales que pueden requerirse para formas farmacéuticas que sean sensibles a los cambios de temperatura.
 - Ej. Para suspensiones/emulsiones “no congelar”.
 - Ej. Para activos de baja solubilidad “no almacenar en heladera”
 - u otras frases que puedan ser necesarias de los datos obtenidos durante el desarrollo.
- Si el estudio fuera realizado para zona IV, podrá extenderse a un máximo de 30°C. Ej. Estudio a 30°C “conservar por debajo de 30°C”
- No se aceptan estudios de estabilidad natural a temperatura mayores a 30°, a partir de esa temperatura, el estudio es clasificado como acelerado y deberá cumplir con lo requerido para este tipo de ensayo.
- Si las empresas requieren de un rango de temperatura en su expresión de condiciones de almacenamiento, se propone entre 5°C y 25°C, (por encima de la refrigeración).
- El cambio solicitado si es sólo aceptable para Uruguay puede ser colocado en una frase que indique “Para Uruguay la temperatura es.....”
- En este último caso, la información de la temperatura de conservación, debe estar escrita en un formato similar y de igual destaque que las condiciones de conservaciones originales. No puede inducirse a error mediante promoción del texto que no contiene las condiciones de almacenamiento aprobadas para Uruguay.

Se subraya, los cambios realizados respecto al comunicado de Agosto de 2021, reiterado en abril de 2022.