

# Ministerio de Salud Pública

Montevideo, 06 JUN. 2024

**VISTO**: el Decreto 18/020, de 13 de enero de 2020;

**RESULTANDO**: I) que por el mismo se aprobó el "Reglamento para el registro, producción, exportación, importación y comercialización de medicamentos de uso humano"

II) que en el Artículo 7º del anexo del mencionado Decreto, se establece que el Ministerio de Salud Pública definirá los requisitos generales para el rotulado y prospecto;

**CONSIDERANDO**: I) que a tales efectos el Departamento de Medicamentos ha elaborado la guía correspondiente que cuenta con la aprobación de la División Evaluación Sanitaria y la Dirección General de la Salud;

II) que se estima pertinente proceder en consecuencia;

**ATENTO**: a lo precedentemente expuesto;

## **LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA**

### **RESUELVE**:

- 1º) Apruébase la Guía de "Rotulado de Medicamentos", que figura como anexo adjunto y forma parte de esta Ordenanza.
- 2º) Publíquese en la página web del Ministerio de Salud Pública. Tomen nota Dirección General de la Salud y el Departamento de Medicamentos. Cumplido, archívese

Ord. N° 47647.

Ref. N° 001-3-2608-2021

RC.-

  
Dra. KARINA RANDO  
MINISTRA DE SALUD PÚBLICA

## GUÍA DE ROTULADO DE MEDICAMENTOS

### 1. OBJETO

El objeto de este documento es establecer los requisitos que debe cumplir el rotulado de los envases de los medicamentos registrados y autorizados para la venta por la Autoridad Reguladora Nacional de Medicamentos (ARN).

### 2. ALCANCE

Comprende a todos los medicamentos registrados y autorizados para la venta por la ARN, en todas sus presentaciones.

Por motivos sanitarios la ARN podrá establecer excepciones a la presente ordenanza las cuales serán evaluadas y autorizadas de forma expresa.

### 3. DESARROLLO

#### 3.1. DEFINICIONES

**Envase primario:** Es aquel que está en contacto directo con el medicamento.

**Envase secundario:** Envase exterior en el que se encuentra el envase primario, siendo la forma en la cual el medicamento llega al usuario.

**Dispensador:** Envase exterior de un medicamento que no llega al usuario sino que permanece en el centro de dispensación (por ej.: Farmacias).

**Prospecto:** Documento que acompaña al medicamento donde se reflejan las condiciones de uso autorizadas por la ARN y recoge la información científica esencial dirigida a pacientes, profesionales sanitarios o usuarios.

#### 3.2. ASPECTOS GENERALES

**3.2.1.** El laboratorio debe presentar el diseño gráfico a color del rotulado del envase primario, secundario y prospecto correspondiente a todas las presentaciones de las que solicita registro.

**3.2.2.** Los textos deben estar escritos en idioma español.

**3.2.3.** En caso de que se agregue una etiqueta adhesiva con información local, se debe presentar el diseño gráfico incluyendo la ubicación real de la etiqueta, ésta no debe cubrir información de origen ni dificultar el retiro del producto, no permitiéndose etiquetas en blísteres ni laminados. A su vez, en el caso de medicamentos inyectables, la etiqueta del envase primario debe permitir inspeccionar el contenido.

- 3.2.4. No se permite la inclusión de imágenes, pictogramas y dibujos de carácter promocional en el rotulado de los medicamentos.** Esto es, que su presencia suponga una clara incitación a promover la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de medicamentos, no aporte ningún tipo de información adicional al paciente y/o no esté relacionado con la información contenida en el medicamento, excepto cuando se trate de imágenes, pictogramas o dibujos que ayuden a la comprensión de la información recogida en el etiquetado, por ejemplo, elemento de medida incluido en el envase, modo de administración o forma farmacéutica.
- 3.2.5.** No se acepta el uso de leyendas que promocionen el medicamento, inciten al uso del mismo, o aludan a indicaciones o acciones terapéuticas diferentes a las autorizadas.
- 3.2.6.** Se debe declarar en el rotulado del envase y/o en el prospecto, todos los excipientes contenidos en el producto, sin perjuicio de que en el envase secundario deben figurar aquellos de declaración obligatoria según disposición de la ARN.
- 3.2.7.** El rotulado del envase y el prospecto de las presentaciones correspondientes a **muestras médicas** deben contener la misma información que las presentaciones comerciales. Debe figurar además la leyenda “Muestra Médica” en el envase secundario.
- 3.2.8.** Se definen las presentaciones de **uso hospitalario** como las presentaciones que están destinadas únicamente al uso dentro de las instituciones de salud (uso intrahospitalario); las mismas deben estar autorizadas por la ARN para tal fin, y deben incluir la leyenda “Envase Hospitalario” en el envase secundario.
- 3.2.9.** Los dispensadores deben contener la información de rotulado similar a la de un envase secundario, no exigiéndose la leyenda “Mantener fuera del alcance de los niños” ni la información de prospecto. Sin embargo, la presentación que llega al usuario debe contener toda la información obligatoria incluyendo la información de prospecto.
- 3.2.10.** Sin perjuicio de los requisitos mencionados en la presente guía para el rotulado de envase primario, secundario y prospecto, se tendrán en cuenta indicaciones de las farmacopeas oficiales, guías internacionales, así como advertencias o leyendas establecidas en Resoluciones de la ARN.

### 3.3. REQUISITOS OBLIGATORIOS EN ESPECIALIDADES CON ENVASE PRIMARIO Y SECUNDARIO

Índice	REQUISITOS	ENVASE PRIMARIO	ENVASE SECUNDARIO
3.3.1	Nombre comercial	✓	✓
3.3.2	Principio activo y concentración	✓	✓
3.3.3	Fórmula cuali-cuantitativa		✓
3.3.4	Vía de administración	✓	✓
3.3.5	Contenido	✓	✓
3.3.6	Forma farmacéutica		✓
3.3.7	Datos de empresas elaboradora / solicitante	✓	✓
3.3.8.	Número de registro		✓
3.3.9.	Nombre del Director Técnico		✓
3.3.10	Condiciones de almacenamiento		✓
3.3.11	Número de lote y fecha de vencimiento	✓	✓
3.3.12	Mantener fuera del alcance de los niños		✓
3.3.13	Información sobre el producto: ver prospecto		✓
3.3.14	Condición de venta		✓

#### 3.3.1. Nombre comercial

El nombre comercial debe ser idéntico al aprobado por la ARN. Si el nombre comercial es la DCI (Denominación Común Internacional) o INN (International Nonproprietary Name) de el/los principio/s activo/s seguido del nombre del Laboratorio titular, debe estar expresado en el mismo tipo y cuerpo de letra y estar ubicados juntos.

Cuando se indique la dosis o concentración en el nombre, ésta debe corresponder a la cantidad de la base, sal, éster, entre otros, nombrada de acuerdo a DCI o INN.

El nombre debe incluir la dosis o concentración en caso de existir más de un medicamento con la misma forma farmacéutica y distintas dosis o concentraciones.

Los nombres comerciales quedan sujetos a la evaluación de la ARN no permitiéndose aquellos que puedan inducir a confusión fonética, ortográfica u otros motivos sanitarios.

#### 3.3.2. Principio activo y concentración

El nombre de el/los principio/s activo/s debe figurar debajo del nombre comercial excepto que el nombre comercial sea la denominación DCI o INN seguido del nombre del Laboratorio titular.

Debe figurar el contenido de el/los principio/s activo/s por unidad de forma farmacéutica, por unidad de dosis u otra forma de expresión que corresponda. Cuando el nombre fantasía incluya la dosis o concentración del principio activo, ésta debe coincidir con la base, sal, éster, que corresponda.

En el caso de blísteres, laminados e inyectables se acepta que en el envase primario figure la fórmula cuali-cuantitativa en lugar del nombre de el/los principio/s activo/s.

Para especialidades con más de tres principios activos se acepta que en el envase primario y secundario figure la fórmula cuali-cuantitativa en lugar del nombre de los principios activos.

### **3.3.3. Fórmula cuali-cuantitativa**

Deben figurar el/los principio/s activo/s con su denominación DCI o INN y en caso de corresponder, deberá figurar la base, sal, éster, hidrato, entre otros.

Los siguientes excipientes son de declaración obligatoria en el envase secundario:

- Contenido de etanol para formas farmacéuticas líquidas orales expresado como porcentaje.
- Nombre y concentración de los conservadores agregados en las formas farmacéuticas inyectables y nombre de los conservadores en las demás formas farmacéuticas.
- Presencia y cantidad de sacarosa, polioles (tales como manitol y sorbitol) y agentes edulcorantes.
- Presencia de aspartamo, deberán figurar la leyenda: "Contiene aspartamo, no debe usarse en pacientes con fenilcetonuria pues contiene fenilalanina".
- Presencia de lactosa.

La ARN podrá determinar la inclusión de advertencias o leyendas en relación a otros excipientes teniendo en cuenta guías internacionales o Resoluciones de la ARN.

### **3.3.4. Vía de administración**

La vía de administración debe figurar en el rotulado de acuerdo a lo establecido en el registro y aprobado por la ARN. Consideraciones particulares en el envase primario y secundario se describen a continuación:

#### **Envase primario:**

-No es mandatorio que figure "vía oral" en caso de:

- comprimidos, comprimidos recubiertos, grageas, cápsulas y caramelos de uso oral cuando no haya especificación en contrario.
- comprimidos masticables, si se indica tal condición.
- polvos y comprimidos efervescentes si se indica por ejemplo "disolver en un vaso de agua...", o expresión equivalente.

-En el caso de inyectables de pequeño volumen se acepta que en el envase primario la vía de administración se indique en forma abreviada en el caso de las vías intramuscular (I.M.) o intravenosa (I.V.)

**Envase secundario:**

-En casos de productos con múltiples vías y cuya complejidad pueda causar confusión o riesgo para el paciente, se acepta que figure "vía de administración: ver prospecto" o texto equivalente.

-Cuando el medicamento se administre por infusión intravenosa debe aclararse. La ARN podrá determinar la inclusión de advertencias o leyendas en relación a la vía o la forma de administración teniendo en cuenta guías internacionales o Resoluciones de la ARN.

**3.3.5. Contenido**

Debe figurar el contenido del envase según la forma farmacéutica. Consideraciones particulares en el envase primario y secundario se describen a continuación:

**Envase primario:**

-Se exceptúa en caso de blísteres y laminados.

**Envase secundario:**

-En caso de inyectables líquidos debe declararse además del número de unidades, el volumen de cada unidad.

-Si el producto contiene un elemento dosificador, deberá indicarse en el rotulado.

**3.3.6. Forma farmacéutica**

La forma farmacéutica debe figurar en el rotulado de acuerdo a lo establecido en el registro y aprobado por la ARN.

**3.3.7. Datos de empresas elaboradora / solicitante**

Se definen los siguientes casos según el carácter del solicitante:

- **Producto de fabricación propia:** el solicitante es el titular y fabricante del producto.
- **Producto de fabricación por terceros en el país:** el titular es el laboratorio solicitante.
- **Producto de fabricación por terceros fuera del país:** el titular es el laboratorio solicitante.
- **Producto importado:** el titular del producto es el que figura como tal en el Certificado de Producto Farmacéutico (CPP) de origen del producto, y la empresa solicitante es el representante del titular. A su vez el producto puede ser elaborado por el titular o por un tercero (del mismo país del titular o de otro país).

**Envase primario:**

-Debe figurar el nombre del laboratorio titular.

-En caso de inyectables de pequeño volumen se acepta que figure en lugar del nombre del laboratorio, el nombre abreviado o logotipo que lo identifique.

-En caso de medicamentos importados, no es requisito que figuren los datos del solicitante en el envase primario, pero si están, debe indicarse claramente cuál es la empresa titular y cuál es la empresa representante

**Envase secundario:**

- Producto de fabricación propia: debe figurar el nombre y dirección del laboratorio titular, y el país de origen.
- Producto de fabricación por terceros en el país: debe figurar el nombre y dirección del laboratorio solicitante, el nombre del laboratorio tercerista y el país de origen.
- Producto de fabricación por terceros fuera del país: debe figurar el nombre y dirección del laboratorio solicitante, el nombre y país del laboratorio tercerista.
- Producto importado: debe figurar:
  - Nombre y dirección de la empresa solicitante, indicando su calidad de representante.
  - Nombre y dirección (como mínimo ciudad y país) del titular. En caso de que el titular fabrique por terceros y se indique en el rotulado los datos del laboratorio tercerista, debe quedar claro cuál es el titular (por ej. "Fabricado por... para...").Cuando el producto sea importado a granel, debe indicarse que el acondicionamiento primario y/o secundario es realizado en Uruguay.

**Distribución exclusiva por otro laboratorio.**

En caso de medicamentos con distribución exclusiva por otro laboratorio según la Ordenanza 938/2020, debe figurar en el rotulado del envase secundario la leyenda "Distribución exclusiva por" seguida del nombre y dirección del distribuidor.

**Inclusión de logotipos en envases primarios y secundarios.**

- En caso de figurar, debe corresponder al del laboratorio titular.
- En el caso de medicamentos importados, si figura el logotipo del representante, debe figurar también el logotipo del titular, al menos del mismo tamaño, y en todas las caras donde figure el logotipo del representante.
- En caso de figurar logotipo de una línea fantasía, debe estar autorizado de forma expresa por la ARN, y debe figurar además el logotipo del titular al menos del mismo tamaño.

**3.3.8. Número de registro**

Debe figurar el número otorgado por la ARN luego de aprobada la solicitud de registro del producto.

**3.3.9. Nombre del Director Técnico.**

Debe figurar el nombre del Director Técnico del laboratorio titular del registro en Uruguay.

**3.3.10. Condiciones de almacenamiento.**

Deben figurar las condiciones de almacenamiento de acuerdo a lo establecido en el registro y aprobado por la ARN.

#### **3.3.11. Número de lote y fecha de vencimiento.**

Debe figurar el número de lote y su fecha de vencimiento. Se debe indicar el lugar del envase en el que se ubican estos datos y la forma de colocarlo (impresión, troquelado, etc.).

#### **3.3.12. Mantener fuera del alcance de los niños.**

Debe figurar la leyenda "Mantener fuera del alcance de los niños". No es mandatorio para especialidades de uso intrahospitalario y en el rotulado de dispensadores.

#### **3.3.13. Información sobre el producto: ver prospecto.**

Debe figurar la leyenda "Información sobre el producto: ver prospecto" o frase similar.

#### **3.3.14. Condición de venta**

Debe figurar la condición de venta del medicamento de acuerdo a lo establecido en el registro y aprobado por la ARN, no admitiéndose variaciones ni abreviaturas.

Las condiciones de venta deben expresarse como:

- "Venta libre en condiciones reglamentarias"
- "Control médico recomendado"
- "Bajo receta profesional"
- "Bajo receta profesional - MEDICAMENTO CONTROLADO "
- "Bajo receta profesional - MEDICAMENTO CONTROLADO - Receta triplicada de estupefacientes "

En el caso de medicamentos con acción psicofarmacológica categorizados como controlados, debe figurar la leyenda "**MEDICAMENTO CONTROLADO**" en forma destacada y en la cara frontal del envase.

En los medicamentos de Venta libre en condiciones reglamentarias, debe figurar la leyenda: "Siga correctamente el modo de usar y no desapareciendo los síntomas consulte a su médico" en todos los casos en los que corresponda.

### **3.4. REQUISITOS OBLIGATORIOS EN ESPECIALIDADES CON ENVASE ÚNICO**

En caso de que la ARN autorice de forma excepcional la comercialización de productos sin envase secundario, en el rotulado del envase primario deben incluirse todos los requisitos obligatorios para un envase secundario según lo indicado en el punto 3.3, y además contener la información completa de prospecto.

### **3.5. PROSPECTO**

El prospecto debe ajustarse a la información de prospectos y fichas técnicas emitidos por autoridades sanitarias de referencia: EMA, agencias de países integrantes de la Unión Europea o FDA. En caso de no existir medicamentos similares registrados en dichas agencias, la ARN podrá basar su decisión en prospectos emitidos por agencias sanitarias de otros



países miembros de ICH o autoridades reguladoras nacionales reconocidas por OPS/OMS como de referencia regional nivel IV, siempre que dicha información haya sido aprobada mediante la evaluación de estudios clínicos por la ARN nacional.

Adicionalmente se tendrán en cuenta advertencias o leyendas establecidas en resoluciones o informes emitidas por la ARN.

El prospecto debe incluir los siguientes ítems, claramente definidos:

- Datos del producto: nombre comercial, forma farmacéutica, fórmula.
- Indicaciones terapéuticas.
- Posología y forma de administración (incluyendo poblaciones especiales cuando corresponda).
- Contraindicaciones.
- Advertencias y precauciones.
- Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción.
- Fertilidad, embarazo y lactancia.
- Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.
- Reacciones adversas.
- Sobredosis (deben indicarse los datos del CIAT).
- Listado de excipientes.
- Incompatibilidades (si corresponde).
- Instrucciones de reconstitución y/o dilución cuando corresponda, indicando solventes, concentración, condiciones de almacenamiento y vida útil.

El prospecto puede ser común para varias concentraciones del mismo producto o diferentes formas farmacéuticas (por ej. comprimidos y solución oral) cuando las indicaciones terapéuticas sean las mismas.

Las dosis y presentaciones presentes en el prospecto deben ser las autorizadas en Uruguay, aceptándose en forma excepcional que se nombren otras dosis y/o presentaciones, si se indica expresamente que no están disponibles en Uruguay.

### **3.6. REQUISITOS ESPECÍFICOS SEGÚN TIPO DE PRODUCTOS**

#### **3.6.1. Uso en adultos y niños.**

En los medicamentos para administración oral cuya forma farmacéutica sea líquida al momento de la administración, debe figurar una de las siguientes frases según corresponda, en la cara principal del envase secundario:

- Uso pediátrico o Uso en niños
- Uso adulto y pediátrico o Uso en adultos y niños
- Uso adulto

En el caso de productos que incluyan población pediátrica debe figurar además a partir de qué edad está indicado el producto.

Para otras formas farmacéuticas la ARN podrá solicitar el agregado de una de las frases anteriores, cuando se considere que existe riesgo de confusión en la administración.

**3.6.2. Suspensiones y suspensiones extemporáneas.**

En el caso de formas farmacéuticas suspensiones, cualquiera sea la vía de administración, debe indicarse de forma destacada la leyenda "AGITAR ANTES DE USAR" en envase primario, secundario y prospecto.

En el caso de suspensiones extemporáneas, deberá indicarse de forma destacada que luego de reconstituido el producto debe agitarse antes de usar.

**3.6.3. Gotas orales.**

En el caso de medicamentos de uso oral que se administren en forma de gotas, debe declararse en el rotulado de envase primario, secundario y/o prospecto la equivalencia de gotas en mL o mg. En todos los casos la dosificación debe estar claramente establecida.

**3.6.4. Elemento dosificador en envases multidosis.**

Los medicamentos de uso oral en envase multidosis deben incluir un elemento dosificador adecuado a la posología. En el rotulado del envase secundario debe figurar que contiene elemento dosificador, no permitiéndose la alusión a elementos caseros para establecer la dosis del medicamento.

**3.6.5. Medicamentos de uso oftálmico u ótico en envases multidosis.**

En el envase secundario se debe establecer el período en el cual puede ser utilizado el medicamento una vez abierto el envase primario. Este período no debe exceder las cuatro semanas, excepto que la ARN autorice un plazo diferente.

**3.6.6. Inyectables de pequeño volumen utilizados en anestesia y cirugía**

Deben cumplir con los requisitos de la Ordenanza 956/018.

**3.6.7. Medicamentos intercambiables**

El rotulado del envase secundario y prospecto debe cumplir con los requisitos establecidos en el Decreto 12/007, en la Ordenanza 270/013 ("Guía de rotulado para Medicamentos Intercambiables") y en el Decreto 141/018 (en el prospecto debe figurar el medicamento de referencia utilizado en los estudios de Equivalencia Biofarmacéutica).

**3.6.8. Medicamentos biotecnológicos similares**

El rotulado del envase secundario y prospecto de medicamentos biotecnológicos similares (MBS) debe cumplir con los requisitos establecidos en el Decreto 38/015.

**3.6.9. Medicamentos fitoterápicos**

El rotulado de medicamentos fitoterápicos debe cumplir con los requisitos establecidos en el Decreto 403/016.

**3.6.10. Medicamentos homeopáticos**

El rotulado de medicamentos homeopáticos debe cumplir con los requisitos establecidos en el Decreto 404/016.

### **3.6.11. Medicamentos con Farmacovigilancia Adicional**

El rotulado de envase secundario y prospecto de medicamentos con Vigilancia Adicional debe cumplir con los requisitos establecidos en la Ordenanza 292/018.

### **3.6.12. Contenido de gluten**

Los medicamentos cuyos principios activos o excipientes contengan gluten, según la Ordenanza N° 283/019 deben incluir en el rotulado del envase secundario la leyenda "Contiene gluten. No apto para celíacos".

Para incluir la leyenda "libre de gluten" se deben cumplir con los requisitos establecidos en el Decreto N° 177/016.