



**Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.**

DISPOSICIÓN N° 8 2 7 8

BUENOS AIRES, 13 DIC 2011

VISTO el Decreto 1490/92, Decreto 150/92 (to 1993), la Resolución (ex MSyAS) N° 706/93, la Disposición (ANMAT) N° 2819/04 y el expediente N° 1-47-22.231-08-9 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO

Que el artículo 3° del Decreto N° 1490/92 asigna a esta Administración Nacional competencia en todo lo referido al control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, materiales y tecnologías biomédicos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana.

Que en tal sentido esta Administración Nacional está facultada para la adopción de medidas oportunas para proteger la salud de la población ante la detección de cualquier factor de riesgo relacionado con los productos indicados en el artículo 3° antes mencionado, de acuerdo al artículo 8° inciso ñ del Decreto 1490/92.

Que la Resolución del ex Ministerio de Salud y Acción Social N° 706/93 crea el Sistema Nacional de Farmacovigilancia cuyas funciones consisten en recoger, evaluar y organizar la información sobre los efectos adversos y falta

9
X
H



**Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.**

DISPOSICIÓN N° 8 2 7 8

de eficacia de los medicamentos después de su autorización, y durante su comercialización, permitiendo la puesta en marcha de alertas sanitarias y medidas administrativas de regulación y control con el objetivo de proteger la salud de la población.

Que el Departamento de Farmacovigilancia ha recibido diferentes notificaciones acerca de los inconvenientes y problemas que se originan por la diversidad de color de los rótulos de los envases primarios de las soluciones parenterales de electrolitos de pequeño volumen, los que conllevan a errores y compromiso de seguridad en su aplicación.

Que el Sistema Nacional de Farmacovigilancia ha recopilado una serie de ampollas donde se visualiza que el mismo Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) posee rótulos de distintos colores según cada laboratorio.

Que si bien el agua para inyectables, de acuerdo a criterios farmacológicos estrictos, no formaría parte del resto de las soluciones mencionadas precedentemente, es sin embargo conveniente incluirla en el alcance de la presente disposición debido a su manipulación conjunta con las soluciones electrolíticas de pequeño volumen presentes, lo que podría conducir a errores que comprometan la seguridad de los pacientes.

Que el Sistema Nacional de Farmacovigilancia ha recibido notas del Ministerio de Salud de Santa Fe y de otros Efectores Periféricos sobre los riesgos que implica la falta de normatización en los rótulos de medicamentos de alto riesgo como son las soluciones parenterales de electrolitos de pequeño volumen.



**Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.**

DISPOSICIÓN N°

8 2 7 8

Que en Argentina existen numerosas especialidades medicinales autorizadas por esta Administración Nacional que contienen electrolitos como ingredientes farmacéuticos activos (IFAs), por lo que resulta necesario unificar los criterios de rotulación y actualizar y ampliar las normas para identificación de las ampollas que los contienen.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 245/10.

Por ello,

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º- Establécense las condiciones y colores que deberán llevar los rótulos de los envases primarios de las soluciones parenterales de electrolitos de pequeño volumen, de acuerdo a lo dispuesto en el Anexo I de la presente Disposición que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º- Los titulares de certificados de registro de especialidades medicinales cuyas formas farmacéuticas consistan en soluciones parenterales de electrolitos de pequeño volumen deberán cumplir con lo dispuesto en el artículo

9



**Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.**

DISPOSICIÓN N° 8 2 7 8

precedente dentro del plazo de DOCE (12) MESES contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Disposición.

ARTICULO 3°- El incumplimiento de la presente Disposición hará pasible a los infractores de las sanciones previstas en la Ley N° 16.463 y Decreto N° 341/92.

ARTICULO 5°- La presente Disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTICULO 6°- Regístrese, comuníquese a CILFA, CAEMe, COOPERALA, CAPEMvel, CAPGEN y a otras entidades representativas del sector. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial a efectos de su publicación. Cumplido archívese, (PERMANENTE).

Expediente N° 1-47-22.231-08-9

DISPOSICION N°

8 2 7 8

**DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

8 2 7 8

ANEXO I

Los rótulos de los envases primarios de soluciones parenterales de electrolitos de pequeño volumen deberán ajustarse a la normativa vigente y como mínimo contener la siguiente información:

- Nombre del ingrediente farmacéutico activo (IFA).
- Concentración expresada por mg / ml.
- Volumen total.
- El término "Inyectable".
- Número de lote y fecha de vencimiento.
- N° de Certificado (en caso de que la presentación contenga sólo una unidad y posea envase secundario no será necesario incluir en el envase primario el número de certificado).
- Nombre del laboratorio.

Colores de los rótulos

Cuadro de colores para las soluciones de electrolitos de pequeño volumen inyectables

| Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) | Color del rótulo | Color Pantone |
|---------------------------------------|------------------|-----------------|
| Agua para inyectables | Naranja | 165 C |
| Cloruro de sodio 20% | Negro | Process Black C |
| Gluconato de calcio | Verde | 356 C |
| Solución fisiológica | Azul | 294 C |
| Solución glucosada 25% | Violeta | 238 C |
| Cloruro de potasio | Rojo | 185 C |

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

| | | |
|---------------------|--------|-------|
| Sulfato de magnesio | Marrón | 470 C |
|---------------------|--------|-------|

Expediente Nº 1-47-22.231-08-9

DISPOSICIÓN Nº

8 2 7 8

7 9


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.