

GUÍA PARA LA CORRECTA TRADUCCIÓN DE TEXTOS Y ELABORACIÓN DE MAQUETAS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Versión 2

Fecha de publicación: 8 de marzo 2016

Departamento de Medicamentos Veterinarios, AEMPS

Con motivo de la publicación del RD 1246/2008 por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente, y tras la experiencia adquirida en la evaluación de maquetas desde su última publicación en julio de 2009, se procede a realizar una actualización del documento "Recomendaciones para la correcta traducción de textos y elaboración de maquetas de medicamentos de uso veterinario".

El objetivo de esta actualización es adaptar a la nueva legislación los criterios para la elaboración de las maquetas, de forma que permita la agilización de la fase final, y completar aquellos aspectos y particularidades que no recoja de forma explícita la legislación vigente.

En cualquier caso, según las características de cada medicamento, la AEMPS podrá estudiar, caso por caso, la aprobación de textos y maquetas que no cumplan estos criterios, siempre que esté justificado y que se mantenga la información para el buen uso del medicamento.

Este documento sustituye al denominado "Recomendaciones para la correcta traducción de textos y elaboración de maquetas de medicamentos veterinarios", publicado el 21/12/2009 y modificado el 20/05/2010.

1. REVISIÓN DE LOS TEXTOS (Resumen de Características del Producto (RCP), prospecto y etiquetado) POR LA AEMPS

1.1. Para medicamentos aprobados por procedimientos de reconocimiento mutuo y descentralizado (RM/DC):

El solicitante enviará a la AEMPS la traducción al español de los textos finales aprobados durante el procedimiento RM/DC. Esta traducción ha de tener calidad suficiente. En caso contrario, se devolverá al solicitante para que éste envíe una nueva traducción con la calidad adecuada.

Se recomienda tener en cuenta este punto (revisión de traducción de textos) también en el caso de los medicamentos autorizados por procedimiento centralizado (de acuerdo al procedimiento seguido por la EMA).

1.2. La AEMPS revisará, y si procede, modificará los textos recibidos del solicitante.

1.3. Se seguirá para todos los procedimientos, como norma general, la estructura y los epígrafes de la última versión publicada de las plantillas (*templates*) elaboradas por el *Quality Review of Documents* (QRD), grupo de trabajo de la EMA, para los textos en español.



- 1.4. La ® no debe aparecer en el cuerpo del texto (RCP, prospecto y etiquetado). Sin embargo, puede aparecer junto al nombre de fantasía en las maquetas en el etiquetado y al inicio del prospecto, siempre y cuando se trate de marcas debidamente registradas.
- 1.5. En caso de que el medicamento contenga sólo una sustancia activa y su denominación incluya un nombre de fantasía, en el prospecto y etiquetado se indicará la Denominación Oficial Española (DOE), o la Denominación Común Internacional (DCI) de dicha sustancia activa, a continuación del nombre del medicamento veterinario o a renglón seguido, salvo en los casos en que la DOE o la DCI esté incluida en el mismo nombre.
- 1.6. La traducción de las sustancias activas y excipientes se hará según la DOE, la DCI o Denominación Común (DC).
- 1.7. Forma farmacéutica: para la traducción del término al español se seguirá el listado de “términos estándar” o “standard terms” recogidos por la Dirección Europea de la Calidad de los Medicamentos y la Asistencia Sanitaria (EDQM) del Consejo de Europa.
- 1.8. “Body weight” se traduce como “peso vivo” en el caso de medicamentos destinados a animales de producción. En el caso de medicamentos destinados a animales de compañía se puede traducir como “peso” o como “peso corporal”.
- 1.9. “Meat and offal”, del apartado Tiempo de espera, se traduce como “Carne” (y no “Carne y vísceras”).

Además, según recoge el RD 1246/08 en su Anexo III, parte 1ª, punto 7 se debe indicar el tiempo de espera para los medicamentos veterinarios que deban administrarse a animales productores de alimentos, incluidos aquellos cuyo tiempo de espera sea cero.

En el caso de especies productoras de alimentos se deberá también indicar el tiempo de espera para cada producción: (ej: bovino: carne cero días; leche: cero días). Este punto no se aplica a medicamentos inmunológicos (tal como se indica en la guía de RCP para inmunológicos- *Notice to Applicants*, Volumen 6C), en el que debe indicarse sólo "Cero días".

- 1.10. La sección 6 del prospecto "Reacciones adversas", finalizará siempre con la frase: “Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario”.
- 1.11. Residuos: aunque en los textos aprobados ponga: “según las normativas nacionales”, se ha de transcribir a: “según las normativas locales”.
- 1.12. Se recomienda incluir en el apartado 15 del prospecto (Información adicional) el número de autorización de comercialización, así como las condiciones de prescripción y administración.

Igualmente se deberá detallar bajo este epígrafe los formatos autorizados, seguidos de la frase “Es posible que no se comercialicen todos los formatos”.

- 1.13. Cuando exista Representante del Titular de la autorización de comercialización, se incluirá en los textos del prospecto (punto 1. "Nombre y domicilio del Titular ó bien en el punto 15. "Información adicional") y Etiquetado (punto 15. "Nombre y domicilio del Titular...") la información sobre el mismo (que luego se reflejará en las maquetas). Apare-



cerá bajo el epígrafe “Representante”, “Representante del titular” o “Representante local”, pero no “distribuidor” o “comercializador”.

1.14 A lo largo del texto (en Ficha Técnica, Etiquetado y Prospecto), cuando se mencione el medicamento veterinario deberá indicarse:

- Con el nombre completo: en los epígrafes donde sea específicamente requerido según el QRD. Además en caso de que existan otros medicamentos autorizados con el mismo nombre de fantasía pero distinta concentración, forma farmacéutica y/o especie de destino se recomienda indicar en todos los epígrafes el nombre completo del nuevo medicamento a autorizar para garantizar el buen uso y su correcta identificación.
- Se permitirá sustituir la información del nombre del medicamento por la frase “este medicamento veterinario”, siempre y cuando esta sustitución no se produzca en epígrafes donde el nombre completo sea específicamente requerido. En estos casos debe hacerse también en los textos en inglés, de forma que la sustitución del nombre por la frase “este medicamento veterinario” no se produzca de forma arbitraria por los traductores ni revisores de los textos ni se comprometa la armonización de las traducciones.
- Siguiendo con la interpretación del QRD cuando se haga referencia a las propiedades de la sustancia activa en lugar de a las del medicamento se indicará el *International Non-proprietary Name* (INN) en lugar del nombre del medicamento.
- Liberadores de lote:
- Comercializador paralelo: indicar donde proceda

2. MAQUETAS (de prospecto y etiquetado):

La AEMPS enviará al solicitante los textos revisados (con control de cambios), para elaborar las maquetas definitivas correspondientes al prospecto y al etiquetado, que han de ajustarse a los textos revisados por la AEMPS, requiriéndose declaración de identidad por parte del solicitante.

En la elaboración y envío de maquetas a la AEMPS se tendrán en cuenta los siguientes puntos:

2.1 Cuando el solicitante envíe las maquetas a la AEMPS ha de declarar qué formatos de los aprobados va a comercializar. En el prospecto (ver punto 1.12) figurarán indicados todos los formatos que han sido autorizados en el procedimiento, aunque después no se comercialicen algunos de ellos, seguido de la frase: “Es posible que no se comercialicen todos los formatos”.

El solicitante enviará a la AEMPS las maquetas de todos los formatos que va a comercializar. En el caso de que para un procedimiento, el titular decidiera no comercializar aún ninguno de los formatos, el medicamento permanecerá en situación de suspensión temporal.

Si posteriormente, el solicitante decide comercializar otros formatos previamente autorizados, debe declararlo a la AEMPS y enviar maquetas de los nuevos para su revisión.

2.2 Es suficiente con que el solicitante envíe en un primer momento, para su revisión, las maquetas en formato electrónico. Debe indicar claramente la escala de las maquetas, y es conveniente que indique el tamaño de letra en puntos Didot empleado.

2.3 En el diseño de las maquetas de prospecto y etiquetado siempre ha de prevalecer el criterio de la información al usuario (información completa, legibilidad y comprensión) respecto a cualquier otro criterio. Por lo tanto, al elegir un color y diseño de fondo, se tendrá en cuenta que permita la legibilidad del texto que figura sobre él (p. ej. un fondo oscuro puede impedir la legibilidad de letras oscuras). También se tendrá en cuenta al elegir el tipo de letra.

2.4 El tamaño de letra debe garantizar una correcta legibilidad. Por tanto, se recomienda utilizar un tamaño de letra mínimo de 8 puntos Didot en el prospecto y de 7 puntos Didot en el etiquetado del embalaje exterior y envase primario.

2.5 Si aún utilizando todo el espacio libre disponible no resulta posible cumplir con el requisito anterior de tamaño de letra en el etiquetado, se pueden permitir, excepcionalmente, etiquetas con las siguientes características:

- Etiquetas de envase exterior: Mínimo tamaño de letra de 5 puntos Didot.
- Etiquetas de envase primario, siempre que haya un envase exterior: Mínimo tamaño de letra de 4 puntos Didot.

El solicitante debe tener en cuenta las características del medicamento en la elaboración de los textos del etiquetado **durante la evaluación**, para que al terminar el mismo, los textos aprobados sean compatibles con una correcta legibilidad.

2.6 El tamaño de letra mínimo en los casos de etiqueta-prospecto será el mismo que el de un prospecto normal, es decir, 8 puntos Didot.



- 2.7** En el caso de etiqueta y prospecto desplegable (formato “fix-a-form”) se puede permitir un tamaño de letra mínimo de 7 puntos Didot.
- 2.8** Toda la información sobre el representante del titular de la autorización de comercialización, incluido el logo si figura, ha de aparecer bajo el epígrafe: “Representante”, “Representante del titular” o “Representante local”. No obstante, si se ya ha incluido la información referida al representante en algún lugar del material de acondicionamiento, podrá aceptarse el logo sin que se incluya la mención al representante junto con él. Para los envases primarios de pequeño tamaño en los que éste haya quedado claramente identificado en envase exterior y prospecto, también se puede aceptar la ausencia de referencia al representante acompañando al logo.

Asimismo el logo del fabricante liberador de los lotes, si figura, debe aparecer bajo el título “fabricante”.

- 2.9** En el prospecto se debe mantener el orden de epígrafes del texto acordado. Sin embargo, se permite que la información del titular, del representante del titular y del fabricante liberador de los lotes figure al final.
- 2.10** La información sobre el nombre del medicamento veterinario en las maquetas puede presentarse en diferentes líneas o con diferente tamaño o formato de letra, siempre y cuando el nombre del medicamento quede claramente identificado y diferenciado del resto de la información.

En el concepto de “nombre del medicamento” se incluye todo el nombre, tal como ha sido aprobado en el procedimiento.

Es recomendable que el diseño del nombre de fantasía que se mantenga, en su conjunto, en el mismo color y formato de letra. Sin embargo esto puede variar siempre que no se comprometa la legibilidad y que no lleven a error en cuanto a las propiedades terapéuticas, naturaleza del medicamento, prescripción, o dispensación. Igualmente se evitará destacar partes del nombre que puedan contener un mensaje promocional.

- 2.11** En el etiquetado del embalaje exterior y el envase primario, el nombre debe figurar en el lugar de mayor visibilidad.
- 2.12** La vía de administración (ej. vía subcutánea, o vía oral) cuando no sea obvia por la forma farmacéutica, y la especie de destino cuando no vaya incluida en el nombre, figurarán preferentemente en la(s) cara(s) principal(es) del embalaje exterior y etiquetas en un lugar destacado.
- 2.13** El código nacional, figurará **en el ángulo superior derecho de la cara principal de, al menos, el embalaje exterior.**

Sobre los símbolos, siglas y leyendas se seguirán los requisitos exigidos en la parte tercera del Anexo III del RD 1246/2008. Partiendo de esta base se incluyen en el punto 2.17 de este documento aclaraciones y concreciones sobre estos símbolos, su tamaño y su ubicación.



2.14 Los términos a emplear para lote y caducidad son Lote y CAD. Sin embargo, en etiquetas de envase primario de datos mínimos se admiten los términos Lot y EXP.

2.15 Imágenes (pictogramas y fotografías):

Se seguirán los requisitos establecidos en los Art. 34 y 38 del RD 1246/2008 acerca de la inclusión de motivos gráficos.

Además debe considerarse lo siguiente:

La inclusión de imágenes obedecerá a criterios de facilitación del buen uso del medicamento.

La información prevalecerá sobre la inclusión de imágenes, que no se pueden utilizar en sustitución del texto, a excepción de los pictogramas de las especies de destino en etiquetas de envases primarios pequeños, ampollas y blíster. En estos casos, se admite la sustitución del texto de la especie de destino siempre y cuando el pictograma usado esté incluido en el catálogo de pictogramas acordado por el grupo de coordinación de medicamentos veterinarios (CMDv) Para más información ver el documento:

EMA/387836/2014 CMDv CLARIFICATION PAPER – USE OF PICTOGRAMS ON LABELLING.
http://www.hma.eu/uploads/media/180714_CMDv_clarification_on_use_of_pictograms.pdf

Su posición y diseño no interferirá en la legibilidad y no producirá menoscabo de la debida información que debe figurar.

El contenido de las imágenes estará siempre de acuerdo con la información contenida en el RCP.

La AEMPS estudiará, caso por caso, la idoneidad de las imágenes propuestas.

2.16 Se pueden aceptar etiquetados y/o prospectos multilingües siempre que:

- El nombre de fantasía sea el mismo en los diferentes idiomas del prospecto/etiquetado multilingüe.
- No se comprometa ni la legibilidad ni la información al usuario. La AEMPS estudiará caso por caso si se mantiene la comprensión y legibilidad.

En estos casos, la información de cada idioma figurará en el prospecto separada por bloques, nunca mezclada. En el etiquetado, en la medida de lo posible, también figurará la información por bloques de idiomas.

La AEMPS únicamente autoriza el texto en español.

2.17 En relación al RD 1246/2008, se realizan las siguientes aclaraciones:

- Liberador de lotes: no es necesario indicarlo en el etiquetado del embalaje exterior y del envase primario. Se admite que en el mismo prospecto se incluyan todos los liberadores de lotes, o bien un prospecto por cada liberador, a criterio del solicitante.
- Denominación en los diferentes EE.MM.: No es aplicable el punto 2 de la parte segunda.
Información mínima que debe incluirse en el prospecto del medicamento veterinario:
“Cuando el medicamento se autorice, en virtud del procedimiento previsto del capítulo VIII



del título I, con diferentes denominaciones en diferentes Estados miembros afectados, se facilitará una lista de las denominaciones autorizadas en cada Estado miembro.”

- No es necesario dejar un espacio en las maquetas para que el veterinario indique la posología del producto.
- En el Anexo III, parte tercera : **Símbolos, siglas y leyendas**, debe leerse:

Dispensación con receta veterinaria ○

Dispensación con receta de estupefacientes ●

Dispensación de Psicótopos ◐ *anexo I del RD 2829/1977*

Dispensación de Psicótopos ◑, *anexo II del RD 2829/1977*

Conservación en frigorífico *

Conservación en congelación **

Igualmente deberán figurar la siglas según el caso:

AV (estas siglas se situarán en el ángulo superior derecho de la cara principal, con la leyenda "Administración exclusiva por el veterinario")

En todos los casos deberá figurar la leyenda: "USO VETERINARIO"

En el caso de las premezclas medicamentosas deberá figurar la leyenda "Premezclas medicamentosas para piensos"

Además debe tenerse en cuenta:

En el caso de premezclas no se exigirá que aparezca el símbolo de "Dispensación con receta" en el material de acondicionamiento.

Los símbolos de "Psicótopos" y "estupefacientes" aparecerán también obligatoriamente en el prospecto tal y como exige el RD 2829/1977 (artículos 13 y 19).

Los símbolos deben figurar al menos en el embalaje si bien es preferible que figuren también en las etiquetas de los envases primarios.

El tamaño de los símbolos debe ser de al menos 3mm y siempre en proporción al resto de caracteres utilizados.

Cuando el medicamento sea de **Administración exclusiva por el Veterinario**, además de figurar las siglas "AV" deberá incluirse la leyenda "Administración exclusiva por el Veterinario" en los textos del Resumen de las Características del Producto (apdo. PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO) y del embalaje exterior (apdo. 13. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO" Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE) y del prospecto (apdo. 15: INFORMACIÓN ADICIONAL).



- El código nacional aparecerá indicado en el ángulo superior derecho de la cara principal, precedido de las iniciales “CN” seguido de los 6 dígitos un punto y el dígito de control, tal y como se indica a continuación:

CN: XXXXXX.X”.

- 2.18** Una vez aprobadas las maquetas por la AEMPS, el solicitante enviará a la AEMPS la versión final de las mismas en pdf, en color y a tamaño real, para su registro e inclusión en el expediente del medicamento.

Será obligatorio presentar las maquetas en la autorización inicial del medicamento y en la revalidación, así como en aquellos procedimientos en los que por razones de calidad, seguridad o eficacia, la AEMPS lo considere necesario.