

Centro de Información
de Medicamentos



Informe CIME

Medicamentos vencidos: definiciones y disposición final

Gisele Miana y Sonia Uema

Av. Medina Allende y Haya de la Torre - 2do piso, Edificio Ciencias 2 - Facultad de Ciencias Químicas
Universidad Nacional de Córdoba - Ciudad Universitaria - CP 5000 - Córdoba (Argentina)

Correo electrónico: cimecord@fcq.unc.edu.ar

Teléfonos: (0351) 5353885 o 5353865 (int. 53359)

Informe solicitado por el **Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Córdoba (CFC)** en el marco del convenio específico de cooperación entre la FCQ-UNC y el CFC.



Este Informe es una actualización del Boletín Informativo CIME “Los medicamentos vencidos: ¿qué necesitamos saber?”, elaborado por Viviana Correa Salde y Nancy Solá en noviembre de 2001.

Se presentan diferentes aspectos relacionados con la fecha de vencimiento de los medicamentos, en particular, de los que representan un riesgo potencial para la salud y se indica cuál es el procedimiento a seguir en el caso de los productos farmacéuticos caducados.

Índice

Introducción	2
¿Qué se entiende por <i>estabilidad</i> de los medicamentos y fármacos?	2
¿Qué factores inciden sobre la <i>estabilidad</i> ?	3
¿Qué es la <i>fecha de vencimiento</i> ?	3
¿Cómo se expresa la <i>fecha de vencimiento</i> y dónde debe encontrarse?	3
Si un producto vence, por ejemplo, en <i>octubre de 2021</i> , ¿hasta cuándo puede utilizarse?	4
¿Qué propiedades del medicamento pueden afectarse cuando se supera la <i>fecha de vencimiento</i> ?	4
¿Cuáles son las condiciones oficiales de almacenamiento?	4
¿Qué dice la Legislación Farmacéutica sobre medicamentos vencidos, en Argentina?	5
¿Qué puede ocurrir con los medicamentos cuando se alcanza la fecha de vencimiento?	5
¿Cuáles son los medicamentos caducados o no deseados?	5
¿Cuáles son los medicamentos que deben eliminarse con métodos especiales?	6
¿Cuáles son los métodos de desecho de productos farmacéuticos?	6
¿Cuáles son las consecuencias de desechar los medicamentos de un modo inadecuado?	7
¿Cuáles son las responsabilidades de los/las profesionales de la salud?	8
¿Qué puede hacer el/la farmacéutico/a con los medicamentos vencidos?	8
¿Qué deben hacer pacientes y consumidores/as con los medicamentos vencidos o en desuso? ¿Cuáles son los riesgos de no hacerlo?	9
Bibliografía	10

Introducción

En este análisis se presentan diferentes aspectos relacionados con la fecha de vencimiento de los medicamentos, en particular, los que representan un riesgo potencial para la salud. Además, se describe cuál es el procedimiento adecuado de eliminación de los productos farmacéuticos vencidos, para prevenir la contaminación del medio ambiente, como así también, para evitar que sean vendidos o utilizados luego de la fecha de expiración.

Actualmente, las fechas de vencimiento o de caducidad de los productos farmacéuticos se establecen sobre la base de estudios cinéticos de estabilidad. Además, se exige que los prospectos de los medicamentos brinden información sobre las condiciones adecuadas de almacenamiento y la fecha de vencimiento asignada a la fórmula, en su envase específico.

Una vez pasada la fecha de vencimiento, la mayoría de las preparaciones farmacéuticas pierden eficacia y algunas pueden desarrollar toxicidad.

Existen ciertas categorías de medicamentos con fecha vencida o prácticas inadecuadas de desecho, que conllevan un riesgo de salud pública. Es por eso que, idealmente, todos los productos farmacéuticos deberían eliminarse por incineración a alta temperatura (a más de 1200°C). En general, solo en los países industrializados se cuenta con equipos de incineración que alcancen tales temperaturas y tengan un control adecuado de emisiones. Sin embargo, la incineración no es el único método que puede emplearse para lograr una eliminación adecuada. En este informe se presentan las propuestas de la Organización Mundial de la Salud para el tratamiento de medicamentos vencidos.

¿Qué se entiende por *estabilidad* de los medicamentos y fármacos?

La estabilidad de un producto farmacéutico puede definirse como la capacidad de una formulación particular, en un sistema de envase/cierre específico, para mantenerse dentro de sus especificaciones físicas, químicas, microbiológicas, terapéuticas y toxicológicas.

La estabilidad de un fármaco, o ingrediente farmacéutico activo, también puede definirse como el tiempo desde la fecha de fabricación y envasado de la fórmula, hasta que su actividad *química* o *biológica* no es menor que un nivel predeterminado de potencia rotulada y sus características *físicas* no han cambiado de manera apreciable.

El conocimiento de la estabilidad *física* de un fármaco y una fórmula es muy importante por diferentes razones. Por ejemplo: un producto farmacéutico puede parecer nuevo, elegante y profesional mientras se mantenga en el estante; pero cualquier cambio en el aspecto físico, como variación del color o turbidez, puede modificar las propiedades del medicamento.

Por otro lado, como algunos productos se venden en envases de dosis múltiples, debe asegurarse la uniformidad del contenido de las dosis del ingrediente activo con el tiempo. Una solución turbia o una emulsión rota pueden conducir a un patrón no uniforme de dosificación.

Además, el ingrediente activo debe estar biodisponible durante toda la vida de almacenamiento esperada del medicamento o de la preparación. Una ruptura en el sistema físico puede llevar a la falta de biodisponibilidad del fármaco para el paciente. Por ejemplo:

en el caso de los aerosoles pulmonares por inhalador con dosis medidas, la agregación de partículas puede producir un depósito pulmonar insuficiente de la medicación.

La estabilidad química también es fundamental para que cada ingrediente activo conserve su integridad química y potencia declarada en el envase primario y el prospecto, dentro de límites especificados. Las causas *químicas* de deterioro de los fármacos y excipientes se clasifican en incompatibilidad, oxidación, reducción, hidrólisis, racemización, decarboxilación y otras, que también pueden conducir a modificación de las cualidades del medicamento.

Por ello, se estableció el periodo de validez o de vida útil del medicamento, el cual indica el tiempo que este permanece dentro de sus especificaciones técnicas (cantidad de principio activo intacto, cantidad total de sustancias relacionadas, cantidad de una sustancia relacionada en particular, porcentaje de impurezas, velocidad de disolución, etc.). Frecuentemente, se define como el tiempo requerido para que la potencia del ingrediente activo se reduzca por descomposición al 90% (t_{90}), aunque pueden aplicarse límites de tiempo más estrictos si los productos de degradación son tóxicos. El límite o final de la vida útil es, por contraposición, la fecha de vencimiento.

¿Qué factores inciden sobre la estabilidad?

Muchos factores inciden sobre la estabilidad de un producto farmacéutico: la actividad del o de los principios activos; la interacción potencial entre los principios activos y excipientes; el proceso de elaboración; la forma posológica; el sistema de envasado o recipiente, revestimiento y cierre; las condiciones ambientales durante el transporte, almacenamiento y manipulación; y el tiempo transcurrido desde la elaboración hasta el uso del producto, entre otros.

¿Qué es la fecha de vencimiento?

Es la fecha colocada en el envase o en la etiqueta de un medicamento y que identifica el periodo de tiempo en el que el preparado se mantendrá **estable**, si se lo almacena bajo las condiciones recomendadas, **después de la cual NO DEBE SER UTILIZADO**. Es decir, es la **fecha límite en la cual el medicamento aún se ajusta a sus especificaciones técnicas**.

La fecha de vencimiento es proporcionada por el elaborador del medicamento y es una aplicación e interpretación directa de los conocimientos obtenidos a partir de **estudios de estabilidad** del producto farmacéutico. Se establece para cada lote, según su fecha de fabricación.

¿Cómo se expresa la fecha de vencimiento y dónde debe encontrarse?

La fecha de vencimiento se expresa en mes y año. Debe aparecer en el recipiente inmediato del producto y en la caja externa para venta al público. **Siempre debe estar presente**.

Cuando se envasan recipientes de dosis únicas en cajas individuales de cartón, la fecha de vencimiento puede colocarse en la caja y no en el envase inmediato del producto.

Si un producto seco se debe reconstituir en el momento de administrarlo, se asignan fechas de vencimiento tanto a la mezcla seca como al producto reconstituido.

Si un producto vence, por ejemplo, en *octubre de 2021*, ¿hasta cuándo puede utilizarse?

La fecha de vencimiento denota el último día del mes en el cual el producto podrá ser utilizado; es decir, si vence en octubre de 2021 se puede utilizar solamente hasta el 31 de octubre de ese año.

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) establece que los medicamentos no deben usarse después de la fecha de vencimiento.

¿Qué propiedades del medicamento pueden afectarse cuando se supera la fecha de vencimiento?

PROPIEDADES	CONSECUENCIAS
Químicas	Cada ingrediente activo puede variar su integridad química y la potencia declarada.
Físicas	Pueden alterarse algunas propiedades físicas originales: apariencia, uniformidad, disolución, color, etc.
Microbiológicas	Puede afectarse la esterilidad o la resistencia al crecimiento microbiano.
Terapéuticas	Pueden modificarse los efectos terapéuticos.
Toxicológicas	Pueden ocurrir cambios en la toxicidad por formación de productos tóxicos.

Adaptado de USP 42. Farmacopea de los Estados Unidos de América. NF 37. Formulario Nacional.

¿Cuáles son las condiciones oficiales de almacenamiento?

Según las especificaciones de la Farmacopea Nacional Argentina:

- Freezer: es cualquier temperatura mantenida termostáticamente entre -25°C y -10°C.
- Frío: es cualquier temperatura que no exceda 8°C.
- Heladera o refrigerador: es un sitio frío donde la temperatura se mantiene termostáticamente entre 2°C y 8°C.
- Fresco: se define como cualquier temperatura entre 8°C y 15°C. Se pueden emplear cámaras frías.
- Temperatura ambiente: es la temperatura del área de trabajo.
- Temperatura ambiente controlada: es la temperatura mantenida termostáticamente entre 20°C y 25°C.
- Cálido: es cualquier temperatura entre 30°C y 40°C.
- Calor excesivo: es cualquier temperatura por encima de 40°C.

Si el congelamiento sometiera a un producto a la pérdida de potencia o a una alteración destructiva de la forma farmacéutica, el prospecto del envase debe tener instrucciones apropiadas para proteger al producto del congelamiento.

Cuando en una monografía no se dan instrucciones específicas de almacenamiento, se entiende que las condiciones de almacenamiento del producto deben incluir la protección de la humedad, del congelamiento y del calor excesivo.

¿Qué dice la Legislación Farmacéutica sobre medicamentos vencidos, en Argentina?

Dentro de la Legislación Farmacéutica Nacional, la Ley 16463, en su artículo 19, establece que “**queda prohibido la elaboración, tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos**”.

Se entiende por **productos ilegítimos** a aquellos:

- **Vencidos**. Los medicamentos vencidos se consideran ilegítimos según Resolución 435/2011 de ANMAT.
- Con **fecha de vencimiento** adulterada.
- Falsificados.
- No autorizados.
- Que provienen del contrabando de muestras médicas.

¿Qué puede ocurrir con los medicamentos cuando se alcanza la fecha de vencimiento?

- Pérdida de sus efectos farmacológicos.
- Mayor probabilidad de ocurrencia de efectos adversos.
- Cambios en la estructura química del fármaco, lo que afecta a la potencia declarada.
- Alteración de las propiedades originales como la apariencia, el sabor, la disolución, el color, entre otras.
- Contaminación con microorganismos.
- Formación de productos tóxicos.

¿Cuáles son los medicamentos caducados o no deseados?

Los medicamentos que nunca deben usarse y siempre deben considerarse desechos son:

- Todos los medicamentos vencidos.
- Todos los jarabes o gotas para ojos en recipientes no sellados, rotos o alterados (aunque no hayan caducado).
- Todos los medicamentos que deben manipularse en una cadena de frío y que haya sido interrumpida (por ejemplo: insulina, hormonas de polipéptidos, gammaglobulina y vacunas).

- Todos los comprimidos y cápsulas sueltos o a granel. Si no han caducado, solo podrán utilizarse si el envase está todavía sellado, adecuadamente rotulado o dentro de los envases originales.
- Comprimidos, grageas o pastillas rotas o descoloridas. Cápsulas rotas, descoloridas o pegoteadas.
- Todos los tubos no sellados de cremas, ungüentos, pastas, etc. (aunque no hayan caducado). Tubos con cremas, pomadas o ungüentos que se encuentren rígidos, rotos o con pérdidas.
- Cualquier medicación que requiera conservarse refrigerada tras su apertura, luego de haber permanecido más de dos semanas en la heladera.
- Cualquier medicamento líquido que haya sido abierto más de un mes atrás.
- Medicamentos adquiridos más de un año atrás, salvo que las condiciones de almacenamiento hayan sido adecuadas y la fecha de vencimiento aún no se haya cumplido.

¿Cuáles son los medicamentos que deben eliminarse con métodos especiales?

- Sustancias controladas; por ejemplo, narcóticos, sustancias psicotrópicas.
- Medicamentos antimicrobianos: antibióticos, antifúngicos, antivirales y antiparasitarios.
- Antineoplásicos, medicamentos citotóxicos.
- Antisépticos y desinfectantes.

¿Cuáles son los métodos de desecho de productos farmacéuticos?

Métodos de desecho	Tipos de productos farmacéuticos	Observaciones
Devolución al fabricante	Todas las preparaciones farmacéuticas de desecho a granel, en particular los antineoplásicos.	
Incineración a alta temperatura, por encima de 1200 °C	Desechos sólidos, semisólidos, polvos, sustancias controladas.	Costoso, sobre todo si se debe construir un incinerador especial. <i>Puede ser más práctico recurrir a las plantas industriales existentes.</i>
Incineración a temperatura media (850 °C como mínimo) con incinerador de dos cámaras. Incineración en hornos de cemento	Desechos sólidos, semisólidos, polvos, sustancias controladas*	Es mejor incinerar los antineoplásicos a alta temperatura. <i>*A falta de incineradores de alta temperatura</i>
Inmovilización		
Encapsulación de desechos	Desechos sólidos, semisólidos, polvos, líquidos, antineoplásicos, sustancias controladas.	
Inertización	Desechos sólidos, semisólidos, polvos, antineoplásicos, sustancias controladas.	
Vertederos		
Vertedero sanitario diseñado y trazado técnicamente	Cantidades limitadas de sólidos, semisólidos y polvos sin tratar. Plásticos de PVC.	Es preferible eliminar los medicamentos de desecho después de la inmovilización.

Métodos de desecho	Tipos de productos farmacéuticos	Observaciones
Vertedero diseñado técnicamente	Desechos sólidos, semisólidos y polvos, preferentemente después de la inmovilización. Plásticos de PVC.	
Vertedero abierto no diseñado ni controlado	Desechos sólidos, semisólidos y polvos sin tratar –deberán cubrirse de inmediato con residuos urbanos.*	No se recomienda para sustancias controladas sin tratar. <i>*Es preferible la inmovilización. Usar solo como último recurso.</i>
Sistema de alcantarillado	Preparaciones líquidas, jarabes, líquidos intravenosos diluidos; cantidades pequeñas de desinfectantes diluidos (bajo supervisión).	No se recomienda para antineoplásicos, ni desinfectantes y antisépticos no diluidos.
Corrientes rápidas de agua	Líquidos, jarabes, líquidos intravenosos diluidos; cantidades pequeñas de desinfectantes diluidos (bajo supervisión).	No se recomienda para antineoplásicos, ni desinfectantes y antisépticos no diluidos.
Quema en recipientes abiertos	Papel y cartón utilizados en el envase.*	No es aceptable para plásticos de PVC ni para fármacos. <i>*Como último recurso.</i>
Descomposición química	No recomendado*	No es práctico para cantidades superiores a 50 kg. *No se recomienda a menos que se disponga de personal experimentado y de materiales especiales.

Adaptado de OMS: Directrices de seguridad para el desecho de preparaciones farmacéuticas no deseadas durante y después de una emergencia.

¿Cuáles son las consecuencias de desechar los medicamentos de un modo inadecuado?

En general, los productos farmacéuticos caducados no representan una grave amenaza para la salud pública ni para el ambiente si se almacenan en lugares secos. Pero, la eliminación inadecuada es peligrosa ya que puede dar lugar a una serie de irregularidades. A continuación, se resumen las principales implicancias para la salud pública:

- Puede ocasionarse la contaminación del agua potable.
- Los antibióticos, antineoplásicos y desinfectantes no biodegradables pueden matar bacterias necesarias para el tratamiento de las aguas residuales. No deberán desecharse antineoplásicos en vías de agua porque pueden perjudicar la vida acuática o contaminar el agua potable. De igual manera, no deberán descargarse grandes cantidades de desinfectantes en un sistema de alcantarillado o en vías de agua, a menos que se diluyan muy bien.
- Cuando se queman medicamentos a baja temperatura o en recipientes abiertos pueden liberarse contaminantes tóxicos a la atmósfera. En condiciones ideales, esto deberá evitarse.
- La eliminación de medicamentos en condiciones poco eficientes y sin seguridad, puede provocar que los medicamentos caducados vayan a parar a manos de las personas que buscan en los basureros o de niños.

Cuando no se cuenta con lugares adecuados de desecho y personal capacitado para supervisar la eliminación, y si las preparaciones farmacéuticas se guardan en su envase original existe el riesgo de que se revendan. La mejor solución es almacenarlas en tambores e inmovilizarlas.

¿Cuáles son las responsabilidades de los/las profesionales de la salud?

El/la FARMACÉUTICO/A debe:

- Dispensar primero el lote más viejo.
- Almacenar los productos en condiciones adecuadas.
- Observar los productos para detectar cualquier evidencia de inestabilidad.
- Distribuir los medicamentos y otros insumos en el envase adecuado y con el cierre correcto.
- Informar y educar al paciente y a los integrantes del equipo de salud sobre el almacenamiento y el uso de los medicamentos.
- Estipular condiciones de devolución de productos vencidos o próximos a vencer con los proveedores, de lo contrario deberá procurar que sean desechados de manera adecuada.

El/la MÉDICO/A debería:

- No autorizar el uso de medicamentos vencidos.

El/la ENFERMERO/A debería:

- No administrar medicamentos vencidos.
- No utilizar productos médicos vencidos.
- Almacenar los productos en condiciones adecuadas.
- Preparar y administrar primero los lotes más viejos.

¿Qué puede hacer el/la farmacéutico/a con los medicamentos vencidos?

Existen diferentes alternativas:

- Devolución de los medicamentos caducados o próximos a caducar a los proveedores según el “Convenio de Devolución de Medicamentos Vencidos”. En este convenio se establece que los medicamentos vencidos que se encuentren en la cadena de comercialización deberán ser reconocidos por el laboratorio titular del registro para su canje o reconocimiento siempre que no se hubieren superado los plazos establecidos, de modo contrario las droguerías, las distribuidoras y los laboratorios aceptarán la devolución de sus productos para su destrucción sin mediar acreditación o restitución alguna.
- Aún después de intentar vehicular los medicamentos vencidos por medio de los proveedores, puede ocurrir que algunos de ellos sigan quedando en la farmacia. En este caso el Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Córdoba ofrece, a los profesionales matriculados que facturan por medio de esta entidad, la posibilidad de eliminar los medicamentos caducados a través de una empresa autorizada por la Municipalidad de Córdoba para tal fin.
- Otras posibilidades son las que se describen dentro de los métodos que se emplean para la eliminación de productos farmacéuticos.

¿Qué deben hacer pacientes y consumidores/as con los medicamentos vencidos o en desuso? ¿Cuáles son los riesgos de no hacerlo?

Los **medicamentos vencidos o productos farmacéuticos caducados** corresponden a un grupo de residuos que se generan luego de **pasada su fecha de vencimiento o debido a que pierden sus propiedades por situaciones particulares**, como por ejemplo **almacenamiento inapropiado**, o porque **no pueden reutilizarse** (situaciones donde se inicia un tratamiento y no se termina de usar el medicamento). Si los medicamentos vencidos contienen una o más sustancias tóxicas o de especial cuidado, deberán ser considerados residuos patogénicos y gestionados como tales.

RECOMENDACIONES GENERALES

Una mala gestión de los medicamentos, en las distintas etapas de su utilización, puede causar graves daños a la salud humana y al medio ambiente. Por ese motivo, entre los recaudos a tener en cuenta:

1. NO DESCARGUE POR EL INODORO NI VUELQUE MEDICAMENTOS EN LOS DESAGÜES. Estudios recientes de impacto ambiental informaron que desechar los medicamentos vencidos o no usados en los desagües o inodoro podría tener un impacto adverso sobre el medio ambiente, contaminando el agua del sistema cloacal.

2. CUANDO TIRE MEDICAMENTOS NO USADOS, PROTEJA A NIÑOS/AS Y MASCOTAS DE LOS EFECTOS POTENCIALMENTE NEGATIVOS. Se recomienda:

- ✓ Aplastar los medicamentos sólidos y disolverlo en agua, mezclarlos con cualquier material que absorba el medicamento disuelto (como tierra, arena o café molido usado) y colocarlos en una bolsa plástica sellada antes de desecharlos.
- ✓ Quitar y destruir toda información personal identificatoria del recipiente del medicamento.

3. HABLE CON SU FARMACÉUTICO/A. Es una de las profesiones de la salud más accesibles. Como expertos/as en medicamentos están disponibles para guiarle acerca de cómo desechar correctamente sus medicamentos no usados o vencidos.

Agradecimientos: a la Mgter. Mariana Caffaratti, la Dra. Vanesa Sterren y la Dra. Norma Sperandeo por sus lecturas críticas y sugerencias al texto.

Comité Editorial

Dra. Susana Núñez Montoya, Dra. María Eugenia Olivera, Dra. Mariana Vallejo, Dra. Norma Sperandeo, Dra. María Julia Mora, Dra. Vanesa Sterren, Dra. Flavia Bollati, Dr. Gastón Calfa, Dra. Claudia Bregonzio, Dra. Claudia Hereñú, Dra. Mabel Yudi y Dra. Silvia Correa.

Bibliografía

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Uso seguro de los medicamentos. Boletín de consumidores ANMAT N° 22 y 23 unificados; 05/2004 [acceso: 15/09/2021]. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/Publicaciones/uso_medicamentos.asp

Convenio de Devolución de Medicamentos Vencidos. Firmado por: COFA – AFMySRA – ADEM – ADDIF – FECOFAR – DISPROFARMA – FARMANET – ROFINA – GLOBALFARM. Julio de 2000.

Correa Salde V, Solá N. Los medicamentos vencidos: ¿qué necesitamos saber? Boletín Informativo CIME. Córdoba: Centro de Información de Medicamentos, Facultad de Ciencias Químicas, Universidad Nacional de Córdoba; noviembre 2001.

Food and Drug Administration. No caiga en la tentación de usar medicinas vencidas [Internet]. FDA [actualizado: 25/01/2016; acceso 15/09/2021]. Disponible en: <https://www.fda.gov/drugs/special-features/no-caiga-en-la-tentacion-de-usar-medicinas-vencidas>

Fourquet P. ¿Qué se debe hacer con los medicamentos vencidos o en desuso domiciliarios y cuáles son los riesgos de no hacerlo? [Internet] Filial Chascomús del Colegio de Farmacéuticos de la provincia de Buenos Aires; noviembre 2017 [acceso: 13/09/2021]. Disponible en: <http://colfarma.info/colfarchascomus/que-se-debe-hacer-con-los-medicamentos-vencidos-o-en-desuso-domiciliarios-y-cuales-son-los-riesgos-de-no-hacerlo/>

Gennaro AR, editor. Remington Farmacia. 20° Edición. Editorial Panamericana; 2003.

Guidance for Industry. Q1A (R2) Stability Testing of New Drug Substances and Products. Revision 2. U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research (CDER), Center for Biologics Evaluation and Research (CBER); November 2003.

Organización Mundial de la Salud. Directrices de seguridad para el desecho de preparaciones farmacéuticas no deseadas durante y después de una emergencia. Ginebra: OMS; 1999 [acceso 16/09/2021]. Disponible en: <https://www.paho.org/disasters/dmdocuments/DirectricesDesechoFarmacos.pdf>

United States Pharmacopeial Convention. <1191> Consideraciones sobre estabilidad en la práctica de dispensación. En: USP Convention, Inc. USP 42. Farmacopea de los Estados Unidos de América. NF 37. Formulario Nacional. Rockville (EE.UU.): USP Convention; 2019.p.8239-44.

Normativas argentinas:

Ley de Medicamentos, Ley Nacional 16.463, Poder Ejecutivo Nacional, República Argentina (agosto 08, 1964). Reglamentación de la Ley 16463, Decreto 9763/1964, Poder Ejecutivo Nacional, República Argentina (diciembre 07, 1964).

Decreto de Medicamentos: Normas para el registro, elaboración, fraccionamiento, prescripción, expendio, comercialización, exportación e importación de medicamentos, Decreto N° 150/1992, Poder Ejecutivo Nacional, República Argentina (enero 23, 1992).

Organización Especialidades medicinales cadena de comercialización, distribución y dispensación - sistema de trazabilidad, Resolución 435/2011, Ministerio de Salud de la Nación, República Argentina (abril 07, 2011).

Comisión Permanente de la Farmacopea Argentina. **Farmacopea Nacional Argentina**, 7ma Edición [Internet]. Buenos Aires: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - Ministerio de Salud; 2013. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/webanmat/fna/fna_pdfs.asp

Este **informe** es una publicación del Centro de Información de Medicamentos de la Facultad de Ciencias Químicas (Universidad Nacional de Córdoba), destinado a profesionales sanitarios y público, disponible *on-line* en: <http://cime.fcq.unc.edu.ar/publicaciones.htm>

La información brindada por el CIME-FCQ-UNC tiene por objeto promover el uso racional del medicamento. No se suministra asesoramiento médico específico. Los artículos y notas publicados por el CIME-FCQ-UNC no pueden ser utilizados para anuncios, publicidad u otra promoción de ventas, ni pueden ser reproducidos sin autorización escrita previa y expresa.