

# Conformidad total Soluciones de etiquetado para el ámbito farmacéutico

Conformidad y rendimiento garantizados  
para cualquier aplicación



Inspired Brands.  
Intelligent World.™

[label.averydennison.eu/compliance](http://label.averydennison.eu/compliance)

# Cumpliendo con los reglamentos y directivas sobre los envases de **productos farmacéuticos**

Todos los fabricantes de envases para productos farmacéuticos tienen que adaptarse a los retos que suponen los nuevos reglamentos y las directivas más estrictas sobre envases. Cada vez hay más presión para comprender las normas en profundidad y para asegurarse de que todos los envases las cumplen.

Entre las organizaciones que contribuyen a generar los reglamentos y directivas para los envases de productos farmacéuticos se incluyen la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Organización Internacional de Normalización (ISO). Estos organismos supervisan una amplia gama de mecanismos y estándares reguladores, para cerciorarse de que los productos y servicios son seguros, fiables y de buena calidad.

La proliferación de reglamentos y normas ISO hace que los fabricantes de envases tengan que probar diferentes características de los materiales que utilizan y proporcionar documentación completa sobre los resultados.

## ¿Qué podemos hacer por usted?

- > Ayudarle a encontrar el material de etiquetado adecuado para cada aplicación de acuerdo con los reglamentos correspondientes
- > Proporcionarle documentación e informes de prueba personalizados, además de certificaciones si fuera necesario

descripción del producto



## Por ejemplo, puede ser necesario tener en cuenta cualquiera de los siguientes elementos al diseñar una aplicación:

- » Directrices sobre materiales plásticos para envases
- » Directrices sobre dispositivos médicos, incluida la toxicología y la sensibilización de la piel
- » Directrices sobre el etiquetado de bolsas de sangre
- » Directrices sobre envases funcionales para dispositivos colgantes farmacéuticos
- » Directiva Europea sobre Medicamentos Falsificados (FMD)

Todo esto significa el aumento de la demanda de las empresas farmacéuticas de pruebas personalizadas y certificaciones para materiales de envases individuales.

El equipo de Pharma and Complete Compliance Expert Team de Avery Dennison proporciona a los convertidores y a las empresas farmacéuticas información detallada, transparencia total y soporte técnico, es decir, los recursos esenciales para garantizar aplicaciones de etiquetado exitosas y conformes con las normativas.



# Directrices sobre materiales plásticos para envases

*Los envases fabricados principalmente con plástico están sustituyendo cada vez más a los envases y botellas de vidrio para los productos farmacéuticos. Son más eficaces, con menor riesgo de rotura y costes más reducidos, además de que son más adecuados para tamaños pequeños y objetos que tienen que ser flexibles.*



Sin embargo, la migración es un problema con los envases plásticos. Algunos componentes, tales como tintas, barnices, revestimientos, adhesivos, sustratos (papel o film) o incluso el propio envase podrían filtrar y contaminar o reaccionar con el contenido.

Las autoridades reguladoras de todo el mundo exigen estudios, vistos buenos y certificaciones. Desde 2005 las empresas farmacéuticas han estado invitando a llevar a cabo pruebas en base a la Directriz de la EMA sobre materiales para envases de plástico (Guideline on Plastic Immediate Packaging Materials), incluyendo estudios de extracción, interacción y migración de todos los nuevos materiales para envases.

## Las etiquetas y las soluciones de embalaje de plástico deben respetar las siguientes normativas:

- > El reglamento europeo **1935/2004/EC** y la directiva europea **10/2011/EU** sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos
- > La norma **ISO 3826**, una norma que explica cómo probar los recipientes flexibles de plástico para sangre humana y sus componentes
- > **FDA 175.105** de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), relativa a los aditivos, adhesivos y otros componentes en contacto indirecto con los alimentos

Avery Dennison ha desarrollado varios adhesivos para el etiquetado de productos farmacéuticos que cumplen las directivas sobre materiales de envases plásticos:

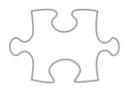
	Adhesivos		
	S2000NP	S692NP	S717P
Reglamento 1935/2004/EC	✓	✓	✓
ISO 3826	✓	✓	✓
FDA 175.105	✓	✓	✓
Drug Master File (DMF)	-	✓	✓

Además, Avery Dennison ha respondido a las crecientes solicitudes para las pruebas de extracción de los adhesivos, y puede proporcionar informes sobre análisis de adhesivos acordes con las normativas europeas EN 1186, EN 13130 y CEN/TS 14234, 14235. Se llevan a cabo pruebas personalizadas para cada uno de los materiales de los envases y ofrecemos un gran apoyo para las empresas que necesitan evaluar cualquier tipo de etiqueta para una aplicación concreta. Se puede proporcionar ayuda con gran rapidez.

\* El Drug Master File (DMF) es una publicación de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) que puede utilizarse para proporcionar información detallada confidencial sobre las instalaciones, los procesos o los artículos utilizados en la fabricación, procesamiento y almacenamiento de los medicamentos para humanos.

En [label.averydennison.eu/compliance](http://label.averydennison.eu/compliance) puede encontrar información general sobre temas relativos al cumplimiento de las normativas de la industria del etiquetado

Para cualquier pregunta no dude en ponerse en contacto con su representante habitual de Avery Dennison



# Directrices sobre dispositivos médicos, incluida la toxicología y la sensibilización de la piel

*Para cualquier tipo de dispositivos médicos, tales como autoinyectores, o para cualquier material que esté en contacto con el paciente, se necesitan pruebas de biocompatibilidad y evaluación biológica. Estas pruebas evalúan la interacción con los tejidos, células o fluidos corporales de los pacientes y ayudan a evitar posibles riesgos biológicos.*



La normativa aplicable aquí es la ISO 10993-1: Evaluación biológica de productos sanitarios, parte 1: Evaluación y prueba dentro de un proceso de gestión de riesgos. La prueba aplicada depende del tipo de producto y aplicación, incluyendo el tiempo que vaya a estar el producto en contacto con el paciente. Entre los factores que se incluyen se encuentran la irritación, la citotoxicidad y la sensibilización.

Avery Dennison ha desarrollado varios adhesivos para etiquetado de productos farmacéuticos que cumplen con la norma ISO 10993 'Evaluación biológica de productos sanitarios':

Las dos pruebas que consideramos que son las más importantes para que los materiales de etiquetado cumplan con este proceso de Evaluación y prueba dentro de un proceso de gestión de riesgos (ISO 10993-1) son:

- > **ISO 10993-5** prueba de la citotoxicidad in vitro
- > **ISO 10993-10** prueba de la irritación y la sensibilización de la piel

	Adhesivos	
	S692NP	S717P
ISO 10993 - Parte 5	✓	✓
ISO 10993 - Parte 10	-	✓

Algunos países exigen también declaraciones de "Sin látex" y "Sin BPA".



En [label.averydennison.eu/compliance](http://label.averydennison.eu/compliance) puede encontrar información general sobre temas relativos al cumplimiento de las normativas de la industria del etiquetado

Para cualquier pregunta no dude en ponerse en contacto con su representante habitual de Avery Dennison



Inspired Brands. Intelligent World.™



# Directrices sobre el etiquetado de bolsas de sangre

*El procesamiento y el transporte de sangre requiere la utilización de materiales de etiquetado especiales que puedan adaptarse a los rigurosos ciclos de vida de las bolsas de sangre y plasma además de comunicar la información básica sobre su origen y contenido.*



Aplica aquí la norma internacional ISBT 128, diseñada para garantizar los más altos niveles de precisión, seguridad y eficiencia para los donantes y pacientes de todo el mundo. Las etiquetas deben cumplir también las normativas sobre alimentos y las exigencias de la ISO 3826: Recipientes flexibles de plástico para sangre humana y sus componentes.

Avery Dennison ha desarrollado varios adhesivos para etiquetas de productos farmacéuticos de acuerdo con las normas sobre etiquetado de bolsas de sangre y que podrían ser aptos para su aplicación en bolsas de sangre individuales:

Entre la legislación que deben cumplir las soluciones de etiquetado y embalaje se encuentran las siguientes:

- > **ISO 3826** certificación sobre migración en las bolsas de sangre
- > **FDA 175.105** aditivos, adhesivos y otros componentes en contacto indirecto con los alimentos

	Adhesivos		
	AL171	C2020P	S2060NP
ISO 3826	✓	✓	✓
FDA 175.105	✓	✓	✓



En [label.averydennison.eu/compliance](http://label.averydennison.eu/compliance) puede encontrar información general sobre temas relativos al cumplimiento de las normativas de la industria del etiquetado

Para cualquier pregunta no dude en ponerse en contacto con su representante habitual de Avery Dennison



# Directrices sobre envases funcionales para dispositivos colgantes farmacéuticos

*Se han desarrollado varias normas ISO para garantizar que las botellas de transfusión e infusión permanecen en su sitio durante la administración de productos farmacéuticos líquidos.*

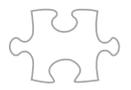
En relación a los dispositivos colgantes, las normas internacionales ISO 15137, ISO 15010 y DIN 58369 describen los requisitos y los métodos de prueba para los dispositivos colgantes auto-adhesivos (SAHD). Las etiquetas terminadas tienen que cumplir varios requisitos como la adherencia, la carga y la resistencia al agua.

En este caso, no hay ninguna legislación ni certificación disponibles, sino que cada solución de etiquetado necesita su propia prueba personalizada. Avery Dennison apoya muy de cerca el proceso de desarrollo, ayudando a los convertidores a evaluar las etiquetas terminadas. Llevamos a cabo evaluaciones individuales siguiendo protocolos de prueba estándar para los dispositivos colgantes auto-adhesivos basándonos en condiciones ISO y DIN.

En [label.averydennison.eu/compliance](http://label.averydennison.eu/compliance) puede encontrar información general sobre temas relativos al cumplimiento de las normativas de la industria del etiquetado

Para cualquier pregunta no dude en ponerse en contacto con su representante habitual de Avery Dennison





# Directiva Europea sobre Medicamentos Falsificados (FMD)

*La falsificación de medicamentos es un problema cada vez mayor tanto para los fabricantes de productos farmacéuticos como para los pacientes. Los fabricantes de estos medicamentos ven lesionada su imagen de marca, sus ventas y sus beneficios.*



La Unión Europea ha establecido las directrices sobre "Medicamentos falsificados" enmendando la Directiva **2011/62/EU**, para evitar que los medicamentos falsificados accedan a la cadena de suministro legal y alcancen a los pacientes. El artículo 54(o) de la Directiva 2011/62EU, que entrará en vigor el 19 de febrero de 2019, exige que para los medicamentos que no sean radiofármacos debería ser posible verificar si el envase exterior ha sido o no manipulado. Esto aplica a todos los medicamentos con receta y algunos de venta libre.

En este caso, no hay ninguna certificación disponible, sino que cada solución de etiquetado necesita su propia prueba personalizada. Avery Dennison apoya muy de cerca el proceso de desarrollo, ayudando a los convertidores a evaluar las etiquetas terminadas. Llevamos a cabo evaluaciones individuales de acuerdo con nuestros propios protocolos de prueba para cumplir las condiciones descritas en la EN 16679.

En [label.averydennison.eu/compliance](http://label.averydennison.eu/compliance) puede encontrar información general sobre temas relativos al cumplimiento de las normativas de la industria del etiquetado

Para cualquier pregunta no dude en ponerse en contacto con su representante habitual de Avery Dennison

## Su rompecabezas está resuelto

Con Avery Dennison <sup>®</sup> Conformidad total

Para información más detallada sobre certificación y aprobación para el uso con alimentos, acceda a:

[label.averydennison.eu/compliance](http://label.averydennison.eu/compliance)



RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD - Todas las afirmaciones, la información técnica y las recomendaciones de Avery Dennison se basan en pruebas que se consideran fiables pero no constituyen una garantía. Todos los productos de Avery Dennison se venden con la suposición de que el comprador ha determinado de forma independiente la aptitud de tales productos para sus fines. Todos los productos de Avery Dennison se venden sujetos a los términos y condiciones de ventas estándar, ver <http://terms.europe.averydennison.com>

©2017 Avery Dennison Corporation. Todos los derechos reservados. Avery Dennison y todas las otras marcas de Avery Dennison, esta publicación, su contenido, los nombres de productos y códigos de productos son propiedad de Avery Dennison Corporation. Todas las demás marcas y nombres de productos son marcas comerciales de sus respectivos dueños. Esta publicación no puede utilizarse, copiarse ni reproducirse total o parcialmente con ningún fin que no sea el fin de marketing por parte de Avery Dennison. 2017-05\_15152 SP



Label and  
Packaging Materials

**North Asia**  
5th Floor, Hongye Park  
1801 Hongmei Road,  
Xuhui District 200233,  
Shanghai, China  
+86 21 33951888

**South Asia Pacific and  
Sub-Saharan Africa**  
460 Alexandra Road  
#28-02/03  
Singapore 119963  
+65 6430 7000

**Europe**  
Willem Einthovenstraat 11  
2342 BH Oegstgeest  
The Netherlands  
+31 85 000 2000

**Latin America**  
Rodovia Vinhedo-  
Viracopos, KM 77  
CEP 13280-000  
Vinhedo - SP, Brazil  
+55 19 3876-7600

**North America**  
8080 Norton Pkwy  
Mentor, OH 44060  
800.944.8511