

NORMA DEF SAN 1112-B

RES. MD N° 1160/09

ACTUALIZADA 22/07/13

COA N° 0000

MINISTERIO DE DEFENSA



COMITÉ SUPERIOR DE NORMALIZACIÓN

SANIDAD

Glosario para sanidad

**PARA CONSULTAS O SUGERENCIAS
DIRIGIRSE A normalizacion@mindef.gov.ar**

SISTEMA DE NORMALIZACIÓN DE MEDIOS PARA LA DEFENSA

El Comité Superior de Normalización que aceptó la presente norma estaba integrado por:

- Director General de Normalización y Certificación Técnica
Lic. Alberto Vicente BORSATO
- Director General del Servicio Logístico de la Defensa
Lic. Lucía KERSUL
- Jefe IV – Logística del Estado Mayor Conjunto de las Fuerzas Armadas
CL VGM Juan Carlos BAZÁN
- Director General de Salud del Ejército Argentino
GB Marcelo Carlos GUTIERREZ
- Director General de Salud de la Armada Argentina
CL Alfredo Ricardo TALARICO
- Director General de Salud de la Fuerza Aérea
BR Miguel Ángel LUCERO

El estudio de los contenidos volcados ha sido realizado por el siguiente personal:

Lic. Andrés KOLESNIK	(DGNyCT – Ministerio de Defensa)
CR (R-Art 62) Rodolfo ACCARDI	(DGNyCT – Ministerio de Defensa)
SM (R-Art 62) Juan RODIO	(DGNyCT – Ministerio de Defensa)
SP Roque PANIAGUA	(DGNyCT – Ministerio de Defensa)
Dis Ind Jesica KUBATOV	(DGNyCT – Ministerio de Defensa)
Srta Carla CHIDICHIMO	(DGNyCT – Ministerio de Defensa)
TC Farm Carlos BUSTOS	(DGSLD – Ministerio de Defensa)
VC Farm Lidia MARI	(Estado Mayor Conjunto)
CR Farm Adela FUENTES MONTI	(Ejército Argentino)
CF Farm Liliana RUSEL	(Armada Argentina)
MY Farm Mila GUTIÉRREZ	(Fuerza Aérea Argentina)
PC Sup I Farm Ana TRONCOSO	(Fuerza Aérea Argentina)

ÍNDICE

PREFACIO	2
INTRODUCCIÓN	3
1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN	4
2. NORMAS PARA CONSULTA O DOCUMENTOS RELACIONADOS.....	4
3. DEFINICIONES.....	4

PREFACIO

El Ministerio de Defensa ha establecido el Sistema de Normalización de Medios para la Defensa, cuyo objetivo es normalizar los productos y procesos de uso común en la jurisdicción en la búsqueda de homogeneidad y el logro de economías de escala.

El Sistema es dirigido por la Dirección General de Normalización y Certificación Técnica con la asistencia técnica del Comité Superior de Normalización. Está conformado por el Ministerio de Defensa, el Estado Mayor Conjunto de las Fuerzas Armadas y las Fuerzas Armadas.

La elaboración de las normas la realizan Comisiones de Especialistas de las Fuerzas Armadas, las que pueden complementarse con especialistas de otros ámbitos interesados. Las comisiones son presididas y coordinadas por funcionarios de la Dirección General de Normalización y Certificación Técnica del Ministerio de Defensa.

Toda norma nueva elaborada por la Comisión responsable, es elevada al Comité Superior de Normalización para su "aceptación", quien a su vez la tramita ante el Ministerio de Defensa para su "aprobación".

Toda revisión de una norma vigente es realizada por la Comisión responsable y elevada al Comité Superior de Normalización para su "actualización".

La presente Norma DEF fue aceptada por el Comité Superior de Normalización en su reunión del día 22 de julio de 2013 y asentada en el Acta N° 01/13.

El Ministerio de Defensa aprobó la introducción de este documento normativo por Resolución MD N° 1.160/09.

INTRODUCCIÓN

La necesidad de contar con un vocabulario único dentro de las Fuerzas Armadas para los materiales de sanidad, con el fin de facilitar la identificación de efectos en las compras consolidadas, motivó la redacción de la Norma DEF M 1112 "Materiales de Sanidad – Glosario". En función del incremento de definiciones necesarias, se procede anualmente a su actualización.

La presente norma actualiza a la Norma DEF SAN 1112-A "Materiales de Sanidad – Glosario".

De las modificaciones introducidas que se presentan respecto de la versión anterior, merece destacarse que:

- Se incluyen nuevas definiciones referidas a Trazabilidad.
- Se aplica el formato indicado en la Norma DEF GEN 1-G.

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Esta norma tiene por fin establecer un glosario de términos para la correcta identificación de los materiales de sanidad, así como la de todos los términos relacionados.

La presente Norma DEF es de carácter obligatorio dentro de la jurisdicción del Ministerio de Defensa.

2. NORMAS PARA CONSULTA O DOCUMENTOS RELACIONADOS

Para la presente Norma DEF no son necesarios.

Las Normas DEF pueden ser consultadas en línea en la página *web* http://www.mindef.gov.ar/normasdef/detalle_web.asp; en la Dirección General de Normalización y Certificación Técnica del Ministerio de Defensa, Azopardo 250, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1107ADB), o solicitadas por correo electrónico a la casilla normalizacion@mindef.gov.ar.

NOTA Para la adquisición de normas nacionales e internacionales las Fuerzas Armadas deben consultar sobre descuentos especiales contemplados en el Convenio específico celebrado entre el IRAM y el Ministerio de Defensa, en la casilla de correo normalización@mindef.gov.ar.

3. DEFINICIONES

- 3.1. accesorio:** Producto fabricado exclusivamente con el propósito de integrar un producto médico, otorgando a dicho producto una función o característica técnica complementaria.
- 3.2. almacenamiento:** Periodo entre la manufactura y el despacho. Conservación segura de medicamentos.
- 3.3. almacenamiento temporario:** Conjunto de procedimientos de carácter temporario relacionado al tránsito de carga, que involucran las actividades de recepción, depósito temporario, conservación y seguridad de insumos y de productos farmacéuticos.
- 3.4. alimento:** Sustancia o mezcla de sustancias naturales o elaboradas que ingeridas por el hombre aporten a su organismo los materiales y la energía necesarios para el desarrollo de sus procesos biológicos. La designación "alimento" incluye además las sustancias o mezclas de sustancias que se ingieren por hábito, costumbres, o como coadyuvantes, tengan o no valor nutritivo.
- 3.5. cadena de frío:** Proceso de conservación, manejo y distribución de medicamentos (OMS).
- 3.6. calidad:** Efectividad y estabilidad adecuadas para el uso al que está destinado, de acuerdo con los parámetros establecidos.

- 3.7. código unívoco:** Combinación de números y/o letras a través de la cual se puede rastrear la historia completa de cada unidad de producto terminado, individualmente.
- 3.8. componente:** Materia prima, sustancia, pieza, parte, software, hardware, embalaje o rótulo usados durante la fabricación de un producto médico, destinado a ser incluido como parte de un producto terminado.
- 3.9. constancia de cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación, Manufactura y Control:** Documento otorgado por la autoridad sanitaria que garantiza que el establecimiento cumple con los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación, Manufactura y Control.
- 3.10. contaminación cruzada:** Contaminación de una materia prima o de un producto, con otro material o producto.
- 3.11. control y/o garantía de calidad:** Conjunto de medidas diseñado para asegurar y verificar, en todo momento, que los lotes de productos cumplen la calidad preestablecida.
- 3.12. control durante el proceso:** Controles realizados durante la producción con el objeto de monitorear y, si fuese necesario, ajustar el proceso con el objeto de asegurar que el producto cumpla con sus especificaciones. El control ambiental del equipo puede ser considerado también como parte de un control de proceso.
- 3.13. cuarentena:** Situación en que los productos son aislados, por medios físicos u otros medios eficaces, a la espera de decisión de su aprobación, rechazo o reprocesamiento.
- 3.14. despacho:** Periodo entre el depósito del fabricante hasta el lugar de la dispensación, incluyendo intermediarios.
- 3.15. devolución:** Retorno de un producto al fabricante o distribuidor, por estar en desacuerdo con las especificaciones, condiciones comerciales u otros motivos.
- 3.16. director técnico:** Responsable técnico legalmente habilitado por la autoridad sanitaria para la actividad que realiza un establecimiento en el área de Productos para la salud.
- 3.17. dispensa o dispensación:** Provisión al público de especialidades medicinales, sea a título oneroso o gratuito.
- 3.18. distribución:** Actividad de tenencia, abastecimiento, almacenamiento y expedición de productos farmacéuticos, sea a título oneroso o gratuito, excluida la entrega al público.
- 3.19. distribuidor:** Institución pública o privada, o empresa, todas habilitadas por la Autoridad Sanitaria del Estado Parte correspondiente, que realicen distribución de productos farmacéuticos terminados y liberados para su comercialización y uso.

- 3.20. distribución:** Actividad de administración, almacenamiento, expedición y abastecimiento de medicamentos, excluido el suministro o dispensación al público.
- 3.21. droga:** Sustancia simple o compuesta, natural o sintética, que puede emplearse en la elaboración de medicamentos, medios de diagnóstico, productos dietéticos, higiénicos, cosméticos u otra forma que pueda modificar la salud de los seres vivientes.
- 3.22. droguería:** Establecimiento destinado al fraccionamiento de drogas, distribución y comercio de productos medicinales al por mayor, preparación de material aséptico y preparaciones oficiales, en los términos de la Ley N° 17.565.
- 3.23. dosis:** Cantidad total de medicamento que se administra de una sola vez o total de las cantidades fraccionarias administradas durante un período determinado.
- 3.24. eficacia:** Capacidad de una droga para producir el efecto propuesto que se ha determinado por el método científico.
- 3.25. embalaje:** Recipiente o cualquier forma de acondicionamiento, removible o no, destinado a cubrir, empaquetar y envasar los productos.
- 3.26. empresa de distribución de medicamentos o distribuidora:** Establecimiento dedicado a la distribución de medicamentos que actúa por cuenta y orden de laboratorios elaboradores y/o importadores de dichos productos, en los términos de la Resolución ex MS y AS N° 538/98 o su equivalente en las normativas jurisdiccionales.
- 3.27. empresa transportadora:** Empresa que realiza el transporte de medicamentos con vehículos propios adecuados a las características de los productos que se transportan.
- 3.28. especialidad medicinal:** Todo medicamento, designado por un nombre convencional, sea o no una marca de fábrica o comercial, o por el nombre genérico que corresponda a su composición y expendio, de composición cuantitativa definida, declarada y verificable, de forma farmacéutica estable y de acción terapéutica comprobable, registrado en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ANMAT.
- 3.29. establecimiento asistencial:** Cualquier tipo de establecimiento, sea público o privado, dedicado al diagnóstico y/o tratamiento de pacientes, tales como hospitales, sanatorios, clínicas, etc.
- 3.30. envase hospitalario:** Estuche que contiene gran cantidad de envases monodosis destinado al consumo hospitalario.
- 3.31. envase monodosis:** Aquél que está diseñado para contener una cantidad de sustancia destinada a administrarse en una única dosis, inmediatamente después de abierto.
- 3.32. envase primario:** Material de acondicionamiento que está en contacto directo con el producto.

- 3.33. envase secundario / estuche:** Material de acondicionamiento externo donde se colocan unidades acondicionadas del producto en su envase primario.
- 3.34. especialidad medicinal genérica:** Especialidad medicinal identificada por el nombre genérico que corresponda a su composición.
- 3.35. especialidad medicinal o farmacéutica:** Medicamento de composición cualitativa y cuantitativamente definida, declarada y verificable, de forma farmacéutica estable y de acción terapéutica comprobable debidamente autorizada por la autoridad sanitaria.
- 3.36. especificación:** Descripción de requisitos que deben cumplir los productos y materiales empleados, y/u obtenidos durante la fabricación.
- 3.37. especificación técnica (equipo):** Documento emitido por el usuario, que indica las necesidades funcionales, la calidad, la cantidad y los tipos de materiales con los cuales se debe construir el equipo requerido por dicho usuario. Puede incluir repuestos, servicio técnico y especificaciones de energía, ambientales y normativas propias del producto a adquirir.
- 3.38. especificación técnica (producto):** Determinación, explicación o detalle de las características o cualidades de un producto.
- 3.39. excipiente:** Sustancia farmacéutica auxiliar que desde el punto de vista farmacológico son inactivas y permiten que el principio activo tome una determinada forma farmacéutica.
- 3.40. existencias / stock:** Productos disponibles para la venta, distribución y uso.
- 3.41. expedición:** Procedimientos operativos relacionados al embarque para fines de transporte de insumos y productos farmacéuticos.
- 3.42. excursión:** Periodo fuera de la temperatura recomendada.
- 3.43. farmacia:** Establecimiento dedicado al despacho y venta al público de medicamentos, en los términos de la Ley N° 17.565 y su normativa reglamentaria o su equivalente en las normativas jurisdiccionales.
- 3.44. fecha de vencimiento:** Fecha proporcionada por el fabricante de una manera no codificada, que se basa en la estabilidad del producto farmacéutico y después de la cual el producto no debe usarse.
- 3.45. firma Digital:** Se entiende por firma digital al resultado de aplicar a un documento digital un procedimiento matemático que requiere información de exclusivo conocimiento del firmante, encontrándose ésta bajo su absoluto control. La firma digital debe ser susceptible de verificación por terceras partes, de manera que dicha verificación simultáneamente permita identificar al firmante y detectar cualquier alteración del documento digital posterior a su firma.
- 3.46. forma farmacéutica:** Estado físico en el cual se presenta un medicamento con el objeto de facilitar su fraccionamiento, dosificación, administración, asimilación y conservación.

- 3.47. gas medicinal:** Producto constituido por uno o más componentes gaseosos destinado a entrar en contacto directo con el organismo humano, de concentración y tenor de impurezas conocido y acotado de acuerdo a especificaciones. Los gases medicinales, actuando principalmente por medios farmacológicos, inmunológicos, o metabólicos, presentan propiedades de prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias. se consideran gases medicinales los utilizados en terapia de inhalación, anestesia, diagnóstico "in vivo" o para conservar o transportar órganos, tejidos y células destinados a la práctica médica.
- 3.48. GLN:** El número mundial de localización (*Global Location Numer -GLS-*) es la clave de identificación del Sistema GS1 singular a nivel mundial, utilizada para identificar entidades legales y localizaciones físicas dentro de una entidad comercial u organizacional.
- 3.49. GTIN (*Global Trade Item Number*):** Es el número de artículo comercial utilizado para la identificación inequívoca de artículos comerciales de todo el mundo. Para los productos identificados localmente (Argentina) corresponde el uso de la estructura GTIN 13.
- 3.50. habilitación / autorización de funcionamiento:** Acto privativo de los organismos competentes de la autoridad sanitaria del país donde los establecimientos industriales estén instalados por el cual se otorga permiso para que ejerzan actividades sujetas al régimen de vigilancia sanitaria de productos para la salud, mediante comprobación del cumplimiento de requisitos técnicos y administrativos específicos.
- 3.51. laboratorio elaborador de especialidades medicinales:** Empresa titular de registro de especialidades medicinales, sea como elaborador y/o importador de las mismas, en los términos de la Ley N° 16.463 y su normativa reglamentaria.
- 3.52. laboratorio elaborador de soluciones nutricionales de uso inmediato:** Establecimientos dedicados a las actividades de preparación, control, distribución y comercialización de los medicamentos clasificados como "mezclas de nutrición parenteral extemporánea".
- 3.53. logística farmacéutica:** Sistema lógico secuencial y planificado. Tarea fundamental integrada para la entrega de los productos farmacéuticos, en buenas condiciones, en las cantidades solicitadas y en el momento adecuado en los establecimientos habilitados.
- 3.54. lote o partida:** Cantidad definida de un medicamento, fabricado en un ciclo de fabricación, y cuya característica esencial es la homogeneidad.
- 3.55. marca comercial / marca de fábrica / marca registrada:** Nombre que, en contraposición del nombre genérico común, distingue un determinado medicamento, de propiedad o uso exclusivo de un laboratorio de producción / establecimiento y protegido por la ley por un período determinado de tiempo.
- 3.56. material de embalaje:** Cualquier material empleado para el fraccionamiento y empaque de productos diagnósticos "*in-vitro*". Los materiales de embalaje

pueden ser primarios o secundarios según tengan o no contacto directo con el producto.

- 3.57. material de fabricación:** Material o sustancia, sin incluir producto terminado, empleado en el proceso de fabricación o para facilitarlos. Incluye agentes de limpieza, agentes para la liberación de moldes, aceites lubricantes, residuos de agentes esterilizantes (por ejemplo óxido de etileno), etc. También incluye subproductos del proceso de fabricación.
- 3.58. material de sanidad:** Todo producto físico, químico y/o biológico utilizado directa o indirectamente en medicina humana.
- 3.59. medicamento:** Toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se le administra.
- 3.60. medicamento original:** Aquel cuyo principio activo procede de la investigación del laboratorio poseedor de la patente.
- 3.61. movimientos logísticos:** Todos aquellos movimientos y/u operaciones realizadas sobre un producto terminado, desde su elaboración hasta su dispensa al paciente.
- 3.62. mezclas de preparación extemporánea para nutrición parenteral:** Son aquellas mezclas para administración endovenosa contenidas en un envase único compuestas por hidratos de carbono, aminoácidos, lípidos, vitaminas, electrolitos, oligoelementos y fármacos compatibles, destinados a un paciente individualizado.
- 3.63. nombre de fantasía:** Denominación con la que se registra una especialidad farmacéutica (que no coincide con el nombre del principio activo).
- 3.64. nombre genérico:** Denominación de un principio activo, monodroga, o de una asociación de principios activos a dosis fijas, adoptada por la autoridad sanitaria, o en su defecto la denominación común internacional de un principio activo o combinación de éstos recomendada por la Organización Mundial de la Salud.
- 3.65. número de control:** Combinación de números y/o letras a partir de los cuales puede ser determinado la historia completa de compras, fabricación, embalado, rotulado y distribución de un lote o partida de productos terminados.
- 3.66. número de lote:** Combinación distintiva de números y/o letras que identifica inequívocamente un lote tanto en los rótulos, su registro de lote y certificados de análisis correspondientes, etc.
- 3.67. número de registro / certificado:** Combinación de números y/o letras que la autoridad sanitaria le asigna a un producto farmacéutico a efectos de autorizar su comercialización en un estado parte.
- 3.68. oficial:** Significa "de la Farmacopea Argentina". Se refiere a cualquier título, sustancia, preparación o ensayo incluido en sus monografías y capítulos. Las iniciales FA, acompañando al nombre oficial en el rótulo de un producto, indican

que éste cumple con las especificaciones de la Farmacopea Argentina, aunque no constituye una certificación.

- 3.69. operador logístico:** Empresa habilitada por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica que se dedica al almacenamiento, transporte y entrega de medicamentos y que actúa por cuenta y orden de las empresas distribuidoras.
- 3.70. película radiográfica:**
1) Elemento radiosensible, para uso médico, utilizado con pantalla reforzador, para efectuar diagnóstico radiológico.
2) Elemento para impresión térmica directa en blanco y negro para uso médico.
- 3.71. período de validez:** Período después del cual un lote de producto no puede ser utilizado como tal.
- 3.72. persona autorizada:** Es toda persona calificada con responsabilidad asignada fehacientemente para llevar a cabo una o más funciones.
- 3.73. presentación:** Descripción del producto farmacéutico donde se indica la concentración de la droga, forma farmacéutica y número de unidades por envase.
- 3.74. principio activo / droga farmacéutica / monodroga:** Toda sustancia química o mezcla de sustancias relacionadas, de origen natural o sintético, que poseyendo un efecto farmacológico específico, se emplea en medicina humana.
- 3.75. producto aprobado:** Producto que cumple con todos los requisitos de las especificaciones.
- 3.76. producto rechazado:** Producto que no cumple con uno o más requisitos de las especificaciones.
- 3.77. producto cosmético:** Preparación constituida por sustancias naturales o sintéticos o sus mezclas, de uso externo en las diversas partes del cuerpo humano: piel, sistema capilar, uñas, labios, órganos genitales externos, dientes y membranas mucosas de la cavidad oral, con el objeto exclusivo o principal de higienizarlas, perfumarlas, cambiarles su apariencia, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir olores corporales. Estos productos no podrán proclamar actividad terapéutica.
- 3.78. producto domisanitario:** Sustancia o preparación destinada a la limpieza, lavado, odorización, desodorización, higienización, desinfección o desinfectación, para su utilización en el hogar, y/o ambientes colectivos, públicos y/o privados.
- 3.79. producto farmacéutico:** Preparado que contiene el o los principios activos y los excipientes, formulados en una forma farmacéutica o de dosificación, y que según la terminología empleada en la literatura sobre buenas prácticas de fabricación, ha pasado por todas las fases de producción, acondicionamiento, embalaje y rotulación.
- 3.80. producto médico / biomédico:** Producto para la salud tal como equipamiento, aparato, material, artículo o sistema de uso o aplicación médica, odontológica o

de laboratorio, destinada a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o anticoncepción y que no utiliza medio farmacológico, inmunológico o metabólico para realizar su función principal en seres humanos, pudiendo entretanto ser auxiliado en su función, por tales medios.

- 3.81. productor / fabricante / manufacturador / elaborador:** Establecimiento que posee las instalaciones y plantas necesarias para realizar todas las operaciones que conducen a la obtención de productos farmacéuticos en sus distintas formas farmacéuticas. Cualquier persona que proyecta, fabrica, monta o procesa un producto terminado, incluyendo terceros autorizados / habilitados para esterilizar, rotular y/o embalar.
- 3.82. productos para diagnóstico de uso "in vitro":** Todos aquellos reactivos, instrumentos y sistemas, junto con las instrucciones para su uso, que contribuyan a efectuar una determinación, cuali, cuanti o semicuantitativa en una muestra biológica, que no sean ingeridos, inyectados o inoculados a seres humanos y que son utilizados únicamente para proveer información sobre especímenes extraídos del organismos humano.
- 3.83. productos para diagnóstico por imágenes:** Productos administrados a seres humanos con el propósito de contribuir al diagnóstico de una enfermedad u otras condiciones, incluida la evaluación del estado de salud, con la finalidad de curar, tratar o prevenir una enfermedad o sus secuelas, cuya efectividad diagnóstica se encuentre comprobada y que en las dosis o concentraciones administradas no posean efecto terapéutico alguno.
- 3.84. recepción:** Procedimientos operativos relacionados a la entrega de insumos y productos farmacéuticos resultantes de la prestación del servicio de transporte.
- 3.85. responsable legal:** Persona que estatutariamente representa a la empresa y responde administrativa, civil, comercial y penalmente por ella.
- 3.86. rótulo:** Identificación impresa, litografiada, pintada, grabada a fuego, a presión o calcada, aplicada directamente sobre recipientes, contenedores, envoltorios o cualquier otro protector del envase primario y del embalaje secundario si lo hubiere. Los rótulos deben tener dimensiones adecuadas, deben ser de fácil lectura y comprensión por el usuario y deben estar colocados tanto en el embalaje primario como en el embalaje secundario, si lo hubiere.
- 3.87. soporte físico o portador de datos:** Es un medio para representar datos en forma legible por equipos de lectura, utilizado para permitir la captura automática de la información contenida.
- 3.88. tiempo real:** Transmisión de datos en línea (*on line*) en el mismo momento de producido el evento a ser informado.
- 3.89. transporte:** Medio físico habilitado por el cual los productos farmacéuticos llegan al cliente, en las condiciones de almacenamiento y conservación que aseguran la calidad de los mismos.
- 3.90. trazabilidad:** Es la herramienta más eficiente para controlar en tiempo real las transacciones de los medicamentos, verificar el origen de los mismos,

registrar la historia de localizaciones y traslados a lo largo de toda la cadena de distribución, según Res MS N° 435/11.

- 3.91. trazabilidad por unidad:** Sistema de seguimiento y rastreo colocado en el empaque (unidad de venta al público) de las especialidades medicinales, que permite reconstruir la cadena de distribución de cada unidad de producto terminado, individualmente, según Res MS N° 435/11 y sus correspondientes disposiciones.
- 3.92. unidad de dispensación:** Envase adecuado, con una cantidad definida y uniforme de la forma farmacéutica de una especialidad medicinal, que facilita su expendio, manipulación y dosificación.
- 3.93. vademecum:** Listado que se utiliza para divulgar especialidades medicinales autorizadas para su uso o comercialización, dentro de un sistema sanitario determinado.
- 3.94. validación:** Obtener evidencia documentada que verifique que el proceso o sistema analizado cumple o sirve para lo que fue diseñado.