

Guía de Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos de Uso Humano

ANEXO 16

NORMAS PARA LA IDENTIFICACIÓN POR COLORES DE ENVASES
(Drogas de uso anestesiológico, terapia intensiva y emergencia hospitalaria; Soluciones parenterales de gran volumen; Soluciones electrolíticas de pequeño)

1. INTRODUCCION

1.1 Principio: Considerando que la falta de identificación por color de envases de drogas de uso anestesiológico, terapia intensiva y emergencia hospitalaria soluciones parenterales de gran volumen y soluciones electrolíticas de pequeño volumen constituyen un potencial peligro para la vida del paciente, es indispensable establecer un sistema que contribuya a la correcta identificación, de los envases primarios, por grupo de acción.

1.2 El objetivo del presente anexo es disminuir el riesgo durante los procedimientos de aplicación de los productos.

1.3 Todos los envases deben estar rotulados según lo indicado en las BPF y en la Normativa Nacional vigente al respecto.

2. IDENTIFICACION DE ENVASES DE USO ANESTESIOLOGICO, TERAPIA INTENSIVA Y EMERGENCIA HOSPITALARIA

2.1 Deberán cumplir con las Disposiciones vigentes relacionadas

2.2 Todos los envases de las drogas referentes al tema deben estar identificados con bandas horizontales que cubrirán, al menos, hasta 300° de la circunferencia del envase.

2.3 Dichas bandas deben estar ubicadas una en el extremo superior y otra en el inferior, situando la leyenda entre las mismas.

2.4 Las bandas anchas medirán 2 milímetros o más y las finas medirán un milímetro. Los intervalos entre ambos tamaños de banda no serán menores a un milímetro.

2.5 Según la clasificación terapéutica de las drogas, los envases deben ser identificados con bandas de los siguientes colores incluidos en la Tabla 1

2.5 Cualquier otro medicamento que deba estar presente en el quirófano durante el acto quirúrgico (medicamento de quirófano) que contenga una droga que produzca una acción terapéutica diferente a las indicada en el ítem anterior (antibióticos, otros anestésicos locales, agentes hipotensores, Furosemida, A.I.E., etc.) y que puedan ser identificado con código de colores estos no podrán ser aplicados en forma de bandas.

2.6 Si en el futuro surgieran nuevas drogas de uso anestesiológico se ubicaran en el grupo correspondiente con el color asignado en este anexo.

37 **Tabla 1:** Codificación de colores por familia de fármacos utilizados en anestesia, terapia intensiva y
38 emergencia hospitalaria

CLASIFICACIÓN TERAPÉUTICA		FÁRMACOS INCLUIDOS	COLOR DE LAS BANDAS	BANDA SUPERIOR GRUESA	BANDAS COMPLEMENTARIAS (grosor y ubicación)	Observaciones
PRINCIPAL	CON ASOCIACIÓN					
Inductores anestésicos		Etomidato Ketamina clorhidrato Midazolam Propanidida Propofol Tiopental sódico	Amarillo	SI		
Tranquilizantes		Diazepam Lorazepam	Violeta	SI		
Antipsicóticos		Clorpromazina Haloperidol Levomepromazina Prometazina	Gris	SI		
Relajantes musculares		Atracurio Pancuronio Succinilcolina Vecuronio	Verde oscuro y	SI		Calavera verde con dos tibias cruzadas
Analgésicos opioides		Fentanilo Meperidina Morfina Nalbufina Remifentanilo	Negro	SI		
	Analgésicos no esteroides (AINES)	Dextropropoxifeno + Dipirona Dextropropoxifeno + Ibuprofeno		SI	Fina Superior	
	Antipsicóticos	Fentanilo + Droperidol		SI	Gruesa Superior	
Analgésicos no esteroides (Aines)		Diclofenac Dipirona Ibuprofeno Indometacina Ketorolac Lisina Clonixinato	Verde claro	SI		

Cardiovasculares		Adrenalina Dobutamina Dopamina Efedrina Etilefrina Fenilefrina Isoproterenol Metaraminol Nitroglicerina Nitroprusiato de sodio Noradrenalina	Rojo	SI		
Antagonistas		Flumazenil Naloxona Neostigmina Protamina	Naranja	SI		
Anestésicos locales		Lidocaína Bupivacaína Mepivacaína Ropivacaína	Azul	SI		
	Epinefrina	Lidocaína con Epinefrina Carticaína con Epinefrina		SI	Fina Superior	
	Dextrosa 7,5%	Bupivacaína Hiperbárica		SI	Gruesa Superior	
Anticolinérgicos		Atropina Glicopirrolato	Blanco	SI		
Otros		Clonidina Dexmedetomidina	Celeste	SI		
		Procaína 50%	Rojo	SI		Calavera roja con dos tibias cruzadas

39
40

41 **3. IDENTIFICACION POR COLORES DE LAS SOLUCIONES PARENTERALES DE**
42 **GRAN VOLUMEN**

43 **3.1** Los envases de las soluciones parenterales de gran volumen deben identificarse, además de la
44 leyenda correspondiente, con color en su arte.

45 **3.2** Los envases de los productos deben estar identificados con los siguientes colores:

46 (a) Púrpura básico para Dextrosa al 5 %. Además del color púrpura básico, la Dextrosa al 10 %,
47 Dextrosa al 25 % y Dextrosa al 50 % deben tener agregada, respectivamente, una, dos y tres
48 banda de 2 mm. de ancho.

49 (b) Azul básico para Solución Fisiológica

50 (c) Rojo básico para Solución molar de Cloruro de Potasio

51 (d) Naranja básico para Agua para Inyectables

52 (e) Negro básico para Solución Ringer

53 (f) Marrón básico para Solución Ringer con Lactato

54 (g) Verde básico para Solución molar de Bicarbonato de Sodio

55 **4. IDENTIFICACIÓN POR COLORES DE LAS SOLUCIONES PARENTERALES DE**
56 **ELECTROLITOS DE PEQUEÑO VOLUMEN**

57 **4.1** Los envases de las soluciones parenterales de electrolitos de pequeño volumen deben
58 identificarse, además de la leyenda correspondiente, con color en su arte, en cumplimiento de la
59 Disposición ANMAT N° 8278/2011 o sus actualizaciones.

60 **4.2** Los envases de los productos deben estar identificados con los siguientes colores:

Ingrediente Farmacéutico Activo - API	Color del Rótulo	Color Pantone
Agua para inyectables	Naranja	165C
Cloruro de Sodio 20%	Negro	Process black C
Gluconato de Calcio	Verde	356C
Solución Fisiológica	Azul	294C
Solución Glucosada 25%	Violeta	238C
Cloruro de Potasio	Rojo	185C
Sulfato de Magnesio	Marrón	470C

61

62