

El resumen de las características del producto (RCP) de medicamentos veterinarios: similitudes y diferencias con su homólogo en sanidad humana

Anna Romero*

Resumen: La traducción de un RCP veterinario puede suponer un desafío mayor de lo que un traductor especializado en medicina humana podría imaginar. En este artículo resaltamos las principales características que presenta: desde las referencias a seguir (EMA, EDQM, AEMPS) a las diferencias de la plantilla veterinaria respecto a su versión humana (sobre todo en el apartado «Datos clínicos») o incluso las formas farmacéuticas y las vías de administración puramente veterinarias, como las premezclas medicamentosas que se utilizan en el pienso de los animales. También respondemos al final del mismo a la pregunta sobre la posible existencia de un «MedDRA» veterinario.

Palabras clave: RCP, medicamentos veterinarios, plantilla de la EMA, tiempo de espera, especie de destino, premezcla medicamentosa, veterinaria, sanidad animal.

The veterinary Summary of Product Characteristics (SPC): a comparison with the SPC for human medicines

Abstract: Translating a veterinary SPC can be a bigger challenge than a translator who specializes in human medicine might think. In this paper, we will review the main features of a veterinary SPC, from the references to be used (EMA, EDQM, AEMPS) to the differences between the veterinary and human templates (primarily in the 'Clinical particulars' section). We will also include pharmaceutical forms and routes of administration that are exclusively veterinary, such as medicated premixes used in animal feed. Finally, we will look at whether a 'veterinary MedDRA' exists and is used in the industry.

Key words: SPC, veterinary medicines, EMA template, withdrawal period, target species, medicated premix, veterinary, animal health.

Panace@ 2012; 13 (36): 310-315

Recibido: 25.X.2012. Aceptado: 19.XI.2012

Hay ciertos tipos de texto que, con los años, se convierten en «viejos» conocidos para un traductor especializado. Son esos textos a los que siempre damos la bienvenida, pues la experiencia nos ha permitido desvelar algunos de los secretos que encierra su traducción. Para los traductores farmacéuticos, un buen ejemplo es el resumen de características del producto (RCP). El proceso de su traducción debe discurrir por un camino muy pautado, ya que resulta fundamental respetar ciertas referencias que las autoridades sanitarias exigen a los laboratorios farmacéuticos.

Pero incluso un texto tan establecido como el RCP puede todavía depararnos algunas sorpresas. Es el caso del RCP para medicamentos veterinarios, un documento que, para el traductor acostumbrado a la medicina humana, puede plantear ciertas dudas y preguntas a las que me gustaría dar respuesta en este artículo: ¿qué referencias hay que seguir?, ¿cómo son las plantillas veterinarias?, ¿hay formulaciones específicas para animales?, ¿son diferentes las vías de administración?, ¿existe acaso un diccionario *MedDRA*¹ veterinario? Queridos lectores: bienvenidos todos al mundo de la farmacia veterinaria.

1. Introducción al RCP veterinario: mismas referencias, algunas diferencias

El resumen de características del producto (RCP) o ficha técnica es uno de los muchos documentos que conforman el

expediente de registro de un medicamento. Pero es uno de los pocos —junto con el etiquetado y el prospecto, principalmente— cuya traducción es obligatoria a cada uno de los idiomas de los estados miembros donde la especialidad farmacéutica se vaya a comercializar (EudraLex, 2004).

1.1. Como la EMA, ninguna

A la hora de redactar la ficha técnica, el laboratorio farmacéutico debe rellenar, con los datos del fármaco pendiente de autorización, cada uno de los diez apartados incluidos en la plantilla del RCP que proporciona la Agencia Europea del Medicamento —cómo cuesta llamarla ahora EMA cuando siempre la conocimos como EMEA—. Al estar disponible en todos los idiomas de la Unión Europea, el traductor debe recurrir a la versión española para encontrar los títulos equivalentes en castellano de estos apartados, así como el redactado aprobado de algunas frases consensuadas (véase la tabla 1). Esta plantilla es, sin duda, la referencia estrella de un traductor de RCP.

¿Son distintas las plantillas de los medicamentos humanos y veterinarios? Lo son y la ruta para descargarlas desde la página principal de la EMA (<www.ema.europa.eu>) también es diferente. Desde la web, hay que escoger el apartado *Regulatory*, seleccionar entonces *Veterinary Medicines*, con-

* Traductora científica especializada en veterinaria, Chef du Monde (Barcelona, España). Dirección para correspondencia: anna.romero@chefdumonde.co.uk.

Tabla 1. Plantilla del RCP veterinario en inglés y en español

Primeros apartados de la plantilla del RCP veterinario (inglés)	Primeros apartados de la plantilla del RCP veterinario (español)
1. NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT (Invented) name of veterinary medicinal product strength pharmaceutical form <target species>	1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO {Nombre comercial del medicamento veterinario, concentración, forma farmacéutica <especies de destino>}
2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION Active substance<s>: <Adjuvant(s)> <Excipient(s)> For a full list of excipients, see section 6.1.	2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA Sustancia<s> activa<s>: <Adyuvante(s)> <Excipientes(s)> Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.
3. PHARMACEUTICAL FORM	3. FORMA FARMACÉUTICA
4. CLINICAL PARTICULARS 4.1 Target species 4.2 Indications for use, specifying the target species 4.3 Contraindications <None> <Do not use in...> <Do not use in case of hypersensitivity to the active substance(s) <, to the adjuvant(s)> or to any of the excipient(s).> 4.4 Special warnings <for each target species> <None.> 4.5 Special precautions for use [...]	4. DATOS CLÍNICOS 4.1 Especies de destino 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino 4.3 Contraindicaciones <No procede.> <No usar en...> <No usar en caso de hipersensibilidad a la(s) sustancia(s) activa(s) <, al (a los) adyuvante(s)> o a algún excipiente.> 4.4 Advertencias especiales <para cada especie de destino> <No procede.> 4.5 Precauciones especiales de uso [...]

tinuar con la opción *Product Information* y, finalmente, entrar en *Product Information Templates*. Si bien su estructura es muy parecida al RCP humano, la plantilla de un medicamento veterinario presenta ciertas particularidades e incluso algún apartado propio que no aparece en la versión humana. Acabamos de toparnos con las primeras diferencias.

1.2. En el EDQM, como en ningún sitio

Otro aspecto a tener en cuenta es que ciertos términos del RCP tanto humano como veterinario —formulación, vía de administración y acondicionamiento del medicamento— deben reproducirse a partir del listado que publica, en todos los idiomas europeos incluido el español, la Dirección Europea de Calidad del Medicamento y la Asistencia Sanitaria o EDQM² (AEMPS, 2009). Este esfuerzo de unificación terminológica pretende evitar las duplicidades que pueden llevar a confusión, como era el caso de nuestra antigua «gragea» que ha pasado a llamarse «comprimido recubierto con película».

Los «términos estándar» del EDQM podrían considerarse una especie de diccionario —de pago, eso sí— que el traductor farmacéutico ha de respetar para cumplir con las exigencias terminológicas de las autoridades sanitarias. Aunque las formas farmacéuticas de los medicamentos veterinarios y su

vía de administración son, en muchos casos, iguales a las de los fármacos humanos, existen ciertas presentaciones y aplicaciones que son únicas de la veterinaria. Más diferencias que sumar a nuestra lista.

1.3. Las recomendaciones de la AEMPS

En el caso veterinario, disponemos de una tercera referencia que vale la pena conocer. Se trata de un documento oficial que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) actualizó en julio de 2009 y que lleva por título «Recomendaciones para la correcta traducción de textos y elaboración de maquetas de medicamentos veterinarios» (AEMPS, 2009).

En este texto se establece por ejemplo que, para los RCP de medicamentos destinados a animales de producción, la traducción preferida para *body weight* es ‘peso vivo’. Por otro lado, si la especialidad está indicada en animales de compañía, la AEMPS recomienda el uso de ‘peso’ o ‘peso corporal’. Ahora sí, tenemos nuestras referencias listas para empezar.

2. La plantilla veterinaria: ¿qué tiene de especial?

Si comparamos los epígrafes de las dos plantillas (European Medicines Agency, 2011^{a, b}), nos daremos cuenta

de que el apartado que más modificaciones sufre, sin lugar a dudas, es el conocido como «4. Datos clínicos». Es en esta parte del RCP donde se concentran las mayores diferencias. La estructura y títulos del resto de apartados (a excepción del 5.3) son esencialmente idénticos.

2.1. Datos clínicos: el quid de la cuestión

La figura 1 ofrece una comparativa detallada de todas las variaciones que presenta el apartado de «Datos Clínicos» en los dos RCP. Para empezar, el número de subapartados no coincide: cuenta con nueve en el caso humano y con once en el veterinario. Por otro lado, el orden de prácticamente la mitad de estos subapartados varía: las reacciones adversas, por ejemplo, se colocan en sexto lugar en el RCP humano y en octavo en el veterinario.

También podemos observar que, en algunos casos, los distintos epígrafes presentan pequeños cambios en el redactado. Hablamos por ejemplo de «4.2 Posología y forma de administración» en los medicamentos humanos pero de «4.9

Posología y vía de administración» en la plantilla veterinaria. El traductor que utilice memorias de traducción ha de prestar especial atención a estas modificaciones lingüísticas, que no de significado, puesto que es posible que el título de un subapartado sea idéntico en inglés y en cambio distinto en español (*Overdose* en las dos plantillas para Reino Unido pero «4.9 Sobredosis» en el RCP humano en español y «4.10 Sobredosificación» en el veterinario).

Tal vez lo más importante que debiéramos retener es que hay dos subapartados que no existen en el RCP humano, pero que sería inimaginable que faltaran en el documento veterinario: «4.1 Especie de destino» (*Target species* en inglés) y «4.11 Tiempo de espera» (*Withdrawal period* en inglés).

Pero entonces, ¿qué es lo que no cambia en este apartado 4? Pues únicamente la parte denominada «4.3 Contraindicaciones». Ni cambia de redactado, ni de lugar, pero es una excepción en el mar de diferencias que suponen los datos clínicos.

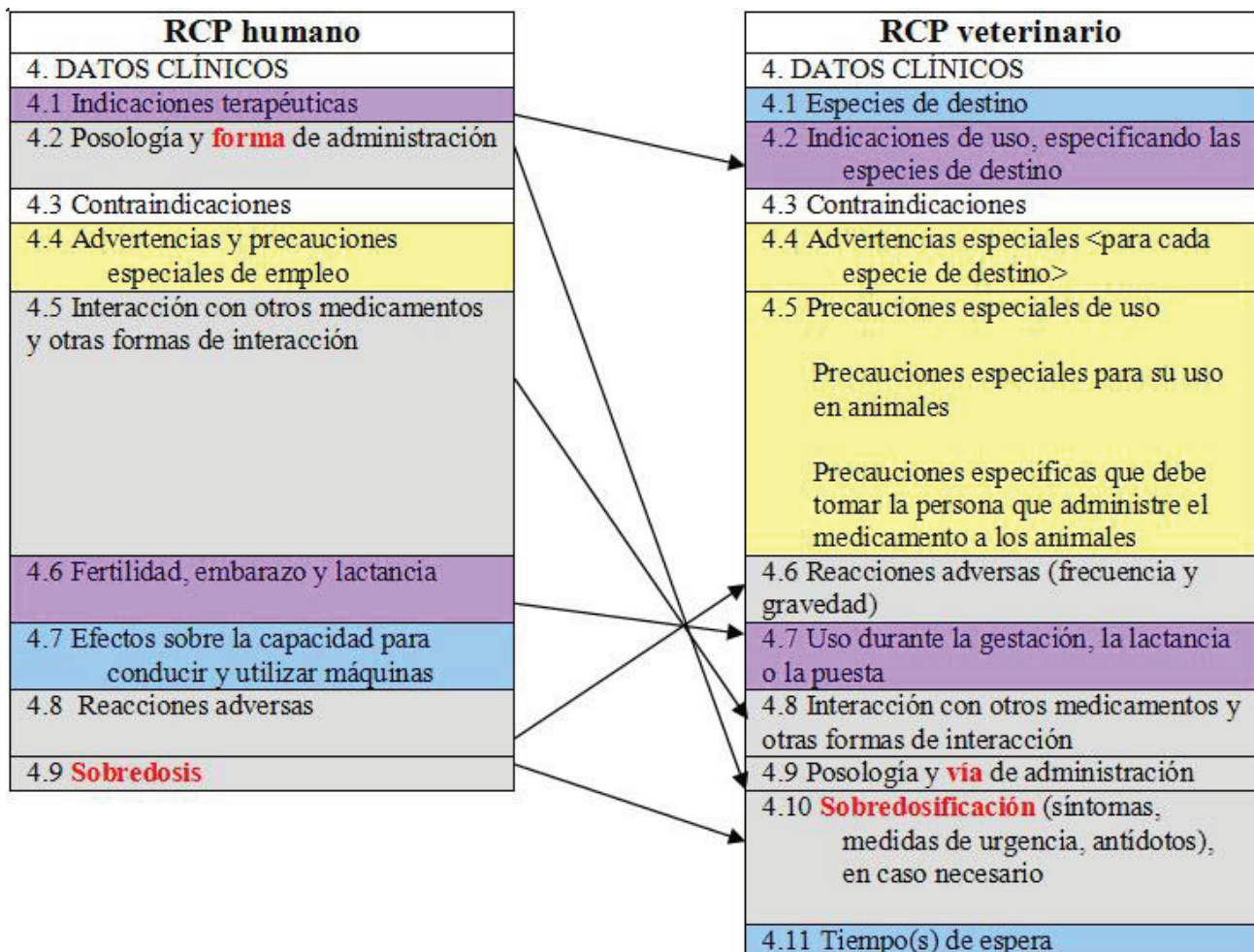


Figura 1. Comparativa del apartado 4 «Datos clínicos» entre un RCP humano y un RCP veterinario

Leyenda. Gris: subapartados en los que cambia el orden; azul: subapartados propios; amarillo: subapartado que se divide en dos en el RCP veterinario; violeta: cambios en el redactado relacionados con administración a seres humanos/animales; texto rojo: variaciones lingüísticas.

Nota: comparativa realizada con las últimas versiones disponibles de octubre 2011 (versión 8 del RCP humano y versión 7.3.2 del RCP veterinario).

2.2. Las frases consensuadas: no tan consensuadas como parece

Las plantillas de los RCP no solo nos sirven como guía a la hora de traducir los distintos epígrafes de este documento. También incluyen, en cada uno de los apartados, una serie de frases llamadas «estándar» que, en caso de aparecer en el original en inglés, deben reproducirse fielmente en nuestro texto de destino tal y como dicta la plantilla. Pues bien, a veces incluso estas frases consensuadas que aparecen a lo largo de cualquier ficha técnica varían sin motivo aparente entre el RCP humano y el veterinario (véase la tabla 2).

Como se ha mencionado anteriormente, estas modificaciones revisten especial importancia para aquellos traductores que utilicen memorias. Y es que un 100% se puede convertir en una verdadera trampa si no sabemos de dónde procede el segmento que nos ofrece la memoria de traducción. ¿Quién se podría imaginar que la frase «Not all pack sizes may be marketed» se traduce de forma diferente en un RCP humano y en uno veterinario? No debíamos olvidar que, en algunos casos, la lógica lingüística no es la que impera en las traducciones de las plantillas de la EMA.

Tabla 2. Frases consensuadas en el RCP humano y veterinario, en inglés y español			
RCP humano		RCP veterinario	
Inglés	Español	Inglés	Español
For the full list of excipients, see section 6.1	<i>Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.</i>	For a full list of excipients, see section 6.1.	<i>Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.</i>
Not all pack sizes may be marketed.	<i>Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.</i>	Not all pack sizes may be marketed.	<i>Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones.</i>

Leyenda. Texto en cursiva: cambios en el redactado.

2.2. Un paseo por los apartados 100% veterinarios

Ya sabemos cómo se denominan pero vale la pena conocer también qué tipo de información se recoge en esta parte del RCP. En el caso de las especies de destino, hemos de tener en cuenta que un mismo RCP puede estar aprobado para varios animales distintos. Así, podemos encontrar medicamentos cuya ficha técnica incluya bajo el epígrafe «Especies de destino» tanto a bovinos como a cerdos (Ficha técnica NOVEM, 2004). Es en el apartado 4.9 donde el laboratorio farmacéutico deberá especificar la dosis para las diferentes especies animales a las que esté destinado el medicamento veterinario.

Por otro lado, y aunque solo sea aplicable a los llamados animales de producción —principalmente vacas, cerdos y pollos—, el tiempo de espera de un medicamento es un concepto

clave en farmacia veterinaria pero que puede resultar nuevo para muchos traductores acostumbrados a los medicamentos humanos. Es esta una información crucial para todo laboratorio farmacéutico ya que puede constituir un argumento de ventas infalible. ¿Y qué es exactamente? El Real Decreto 1246/2008 —por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios— lo define como «el período de tiempo necesario entre la última administración del medicamento veterinario a un animal [...] y la obtención de productos alimenticios de dicho animal, a fin de proteger la salud pública» (Real Decreto 1246/2008). Para entendernos, cuanto menor sea, menos tiempo tendrá que esperar el ganadero para comercializar los huevos, la leche o la carne de sus animales y, por tanto, mayor será el beneficio. ¿Quién es el ganadero que podrá resistirse a un tiempo de espera «cero»?

3. Formular y administrar al puro estilo veterinario

3.1. Las formas farmacéuticas: en la diferencia está el gusto

¿Son acaso diferentes las formulaciones veterinarias? En muchos casos, no. Existen por supuesto los comprimidos, tanto masticables como recubiertos con película o de liberación prolongada; también los polvos, las cápsulas duras o blandas o las suspensiones. Pero algunas formulaciones no las encontraremos nunca en un RCP de uso humano y, como ocurre muchas veces en veterinaria, son los animales de producción los que se llevan la palma de las mayores diferencias.

Es el caso por ejemplo de las premezclas medicamentosas, conocidas en inglés con el nombre de *premix for medicated feeding stuff* o simplemente *medicated premix*. Estos medicamentos son fármacos —por ejemplo antibióticos— que se mezclan en unas cantidades muy concretas —para respetar la dosis que establece el RCP— con el pienso que sirve para alimentar a los animales de una explotación. Los responsables de realizar la mezcla son las fábricas de piensos autorizadas³ que, tras recibir la receta veterinaria, preparan el pienso medicado que el ganadero podrá utilizar en su granja. Este tipo de presentaciones reporta grandes ventajas a los granjeros ya que, al contrario que la administración individualizada, evita manipular directamente a los animales y supone un ahorro de tiempo considerable para el personal de la explotación (Universo Porcino, 2012).

3.2. Las vías de administración no podían ser la excepción

Acabamos de ver que las premezclas medicamentosas se administran con el alimento de los animales, ¿existen acaso vías de administración únicas de la veterinaria? Pues sí, y son muchas más de las que podríamos pensar en un primer momento. De hecho, tanto las formulaciones como los acondicionamientos, los dispositivos o las vías de administración propios de la medicina veterinaria aparecen marcados en el listado del EDQM con una «V» para diferenciarlos de los humanos, que se distinguen con la letra «H». Cuando el término es común a los dos, el listado incluye la especificación «H+V» (EDQM, 2012).

En la tabla 3 he incluido varios ejemplos de vías y dispositivos propios de la veterinaria, tanto para animales de compañía como para animales de producción. Cabe desta-

car que hay ciertas formulaciones orales que en lugar de introducirse directamente en la boca del animal (en inglés, *drench application*) pueden diluirse en el agua de bebida o en un sustituto de la leche materna (*in drinking water/milk use*). Al igual que en el caso del pienso medicado, diluir el medicamento en los tanques que suministran el agua a la explotación facilita la administración del medicamento, aunque también es cierto que requiere realizar cálculos muy precisos del consumo de agua para garantizar que todos los animales reciben la dosis adecuada.

También existen dispositivos propios de la veterinaria como el llamado «inyector automático *in ovo*», que permite vacunar directamente a los embriones de pollo para protegerles contra ciertas patologías frecuentes como la enfermedad de Gumboro. Otro ejemplo serían los aplicadores que se utilizan para administrar un antiparasitario externo a perros y gatos con el objetivo de prevenir y tratar las infestaciones por pulgas y garrapatas (*spot-on applicator*).

Tabla 3. Ejemplos de vías de administración y dispositivos únicamente veterinarios

	Término oficial (EDQM) en inglés	Término oficial (EDQM) en español
VÍAS DE ADMINISTRACIÓN	<i>In-feed use</i>	Administración en el alimento
	<i>In drinking water/milk use</i>	Administración en agua de bebida o en leche
	<i>Teat use</i>	Uso mamario externo
	<i>Spot-on use</i>	Unción dorsal puntual
	<i>Pour-on use</i>	Unción dorsal continua
	<i>Intraruminal use</i>	Vía intrarruminal
	<i>Intramammary use</i>	Vía intramamaria
	<i>Foot-stab use</i>	Punción en la almohadilla plantar
DISPOSITIVOS	<i>Beak dipping</i>	Administración por inmersión del pico
	<i>Drench gun</i>	Pistola dosificadora
	<i>In-ovo injection device</i>	Inyector automático <i>in ovo</i>
	<i>Vaginal sponge applicator</i>	Aplicador para esponja vaginal
	<i>Stab vaccinator</i>	Punzón
	<i>Spot-on applicator</i>	Aplicador para unción puntual
	<i>Intraruminal device</i>	Dispositivo intrarruminal

Fuente: EDQM (2012): «*Standard Terms for dosage forms, routes of administration and containers*».

4. ¿Existe el MedDRA veterinario?

Puede que algunos lectores se pregunten si existe una versión veterinaria del famoso diccionario *MedDRA*, aquel que establece, entre otros, los términos que se han de usar

a la hora de traducir el nombre de las reacciones adversas (Carvajal y Montero, 2002).

Pues sí que existe, y el nombre con el que se le conoce haría sonreír a cualquiera que algún día hizo cábala de cómo se podría llamar: diccionario *VEDDRA* (European Medicines Agency, 2012). Es importante saber que no es la organización MSSO⁴ la que lo mantiene y distribuye, como en el caso del *MedDRA*, sino que es responsabilidad de la EMA publicarlo y actualizarlo⁵. No hay una conexión directa, por tanto, entre los dos diccionarios.

El uso del diccionario *VEDDRA* se generalizó con la llegada de los sistemas de farmacovigilancia veterinaria y el desarrollo de la base de datos europea EUDRAVIGILANCE-VET⁶. Resultaba imprescindible en aquel entonces disponer de un listado de términos consensuados que pudieran utilizarse en las notificaciones de sospechas de reacciones adversas. Hoy en día, cualquier Estado de la UE que cuente con una base de datos nacional —como el caso español con VIGÍA-VET— tiene la obligación de utilizar este diccionario para codificar las reacciones adversas⁷.

Antes de apresurarse a buscar el *VEDDRA* en español, un dato: el diccionario solo está disponible en inglés y no se prevé traducirlo a varios idiomas como fue el caso del *MedDRA*⁸. De hecho, las bases de datos y los sistemas informáticos de Farmacovigilancia Veterinaria que lo han incorporado incluyen los términos en inglés⁹. Eso no significa que algún día no podamos ver nacer la versión multilingüe del amigo *VEDDRA*. De hecho, la MSSO está muy interesada en ese proyecto, que permitiría vincular los dos diccionarios¹⁰. Ese día, todos estaremos preparados para recibirlo como se merece.

5. Conclusión

Este artículo pretende ser un primer acercamiento a los aspectos principales que rodean a la traducción de un RCP veterinario; desde las referencias que se deben utilizar, a las diferencias de la plantilla de la EMA respecto a la versión humana, las formulaciones y vías de administración exclusivamente veterinarias o el concepto de tiempo de espera, crucial para la industria veterinaria.

En mi opinión, el RCP veterinario es un buen ejemplo de que, como traductor, es fundamental no dejar de cuestionarse. Incluso con un texto que creemos dominar a la perfección, hay que preguntarse siempre si disponemos de todas las referencias e información necesarias para poder traducirlo de forma correcta. Mi primer contacto con un RCP veterinario me abrió a todo un mundo que, hasta ese momento, creía reducido a los medicamentos humanos. Pensándolo bien, no deja de ser un reflejo de que si algo hermoso tiene esta nuestra profesión es que nunca, nunca, dejamos de aprender. Siempre hay nuevos caminos que parecen abrirse ante nosotros. Un secreto: solo hace falta echar a andar.

Referencias

AEMPS, Subdirección General de Medicamentos de Uso Veterinario (2009): *Actualización del documento: «Recomendaciones para la*

correcta traducción de textos y elaboración de maquetas de medicamentos veterinarios». <http://www.aemps.gob.es/medicamentosVeterinarios/saludVeterinaria/documentosInteres/maquetas_muv.htm> [consulta: 12.X.2012].

Carvajal, Alfonso y Dolores Montero (2002): «MedDRA: una terminología para la armonización en materia de medicamentos», *ICB Digital*. <www.icf.uab.es/icbdigital/pdf/articulo/articulo10.pdf> [consulta: 17.X.2012].

EDQM (2012): *Standard Terms for dosage forms, routes of administration and containers*. Versión electrónica. <<http://www.edqm.eu/StandardTerms/>> [consulta: 17.XII.2012].

EudraLex (marzo 2004): «The rules governing medicinal products in the European Union. Volume 6B - Notice to applicants - Veterinary medicinal products». <http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-6b/vol6b_04_2004_final_en.pdf> [consulta: 12.X.2012].

European Medicines Agency (2011^a): *Product Information Template, human medicines* (plantilla medicamentos de uso humano). <http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000134.jsp&mid=WC0b01ac0580022c59> [consulta: 14.X.2012].

European Medicines Agency (2011^b): *Product Information Template, veterinary medicines* (plantilla medicamentos de uso veterinario). <http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000185.jsp&mid=WC0b01ac058002d9b0> [consulta: 14.X.2012].

European Medicines Agency (2012): *Combined VeDDRA list of clinical terms for reporting suspected adverse reactions in animals and humans to veterinary medicinal products*. <http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2010/07/WC500094802.pdf> [consulta: 18.XII.2012]

Ficha técnica NOVEM (2009). En línea: <http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/veterinary/000086/WC500067623.pdf> [consulta: 14.X.2012].

Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente. <<http://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2008-13682>> [consulta: 14.X.2012].

Universo Porcino (2012): «Medicar el alimento como una opción terapéutica». <http://www.aacporcinos.com.ar/articulos/sanidad_porcina_02-2012_medicar_el_alimento_como_una_opcion_terapeutica.html> [consulta: 17.X.2012].

Notas

1. El *MedDRA* (*Medical Dictionary for Regulatory Activities*) es un diccionario que reúne una extensa terminología médica aceptada a nivel internacional y disponible en varios idiomas, incluido el español. Las autoridades sanitarias y la industria biofarmacéutica lo utilizan en los procedimientos de registro de medicamentos ya que permite disponer de una terminología única y validada que facilita el intercambio de información. En el RCP humano, por ejemplo, los términos escogidos para enumerar las reacciones adversas, así como su clasificación, provienen de este diccionario.
2. La Dirección Europea de Calidad del Medicamento y la Asistencia Sanitaria (EDQM, <<http://www.edqm.eu>>) del Consejo de Europa es una organización que establece normas de calidad para los medicamentos tanto humanos como veterinarios. Publica el listado conocido como *Standard Terms* y la Farmacopea europea, entre otros documentos oficiales.
3. Comunicación personal con Imma Zorrilla, veterinaria de INVESA (Industrial Veterinaria, S.A.), empresa que comercializa premezclas medicamentosas [consulta: 17.X.2012].
4. Maintenance and Support Services Organization (<www.med-dramssso.com>): organización responsable de mantener, actualizar y distribuir el diccionario *MedDRA*.
5. Comunicación personal con Jos Olaerts, Coordinador científico, European Medicines Agency (EMA) [correo electrónico: 23.X.2012].
6. Comunicación personal con Ramiro Casimiro Elena, Jefe del Servicio de Ordenación Farmacéutica, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [correo electrónico: 6.X.2012].
7. Comunicación personal con Ramiro Casimiro Elena, Jefe del Servicio de Ordenación Farmacéutica, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [correo electrónico: 6.X.2012].
8. Comunicación personal con Jos Olaerts, Coordinador científico, European Medicines Agency (EMA) [correo electrónico: 23.X.2012].
9. Comunicación personal con Remedios Ezquerria Plasencia, Jefa del Servicio de Medicamentos Veterinarios, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [correo electrónico: 15.X.2012].
10. Comunicación personal con Patrick Revelle, Director, *MedDRA* MSSO [correo electrónico: 16.XII.2012].

