



BOLETIN N° 19/ 2015

SISTEMA NACIONAL DE TRAZABILIDAD

SAN JUAN JUNIO/ 2015

SISTEMA NACIONAL DE TRAZABILIDAD

El **Sistema Nacional de Trazabilidad** , es un sistema Federal que tiene por objetivo el control de Medicamentos y Producto Médico.

El **Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos** tiene por objetivo controlar los medicamentos y contribuir a erradicar la circulación de aquellos que sean ilegítimos. Permite conocer y controlar de manera eficiente y en tiempo real el recorrido de cada medicamento que se libera al mercado, desde su elaboración hasta su dispensación. Su objetivo es optimizar los procesos de distribución de estos productos, dificultar el acceso de medicamentos ilegítimos al mercado y garantizar su dispensa de manera segura.

El **Sistema Nacional de Trazabilidad de Productos Médicos** es una herramienta para validar la cadena de distribución e implantación de estos productos, pudiendo detectar cualquier anomalía que interfiera en su calidad. La finalidad es generar seguridad en beneficio de los pacientes. Su implementación optimiza los procesos de distribución de estos productos, dificulta el ingreso de productos ilegítimos al mercado, y garantiza su implantación segura.

¿ TRAZABILIDAD DE MEDICAMENTOS EN QUÉ CONSISTE?

- 1) Identificación individual y unívoca de cada unidad de las especialidades medicinales que serán comercializadas.
- 2) Seguimiento de cada medicamento a través de toda la cadena de distribución: laboratorios, distribuidoras, operadores logísticos, droguerías, farmacias, establecimientos asistenciales hasta su dispensa a pacientes.

¿CUÁLES SON LOS BENEFICIOS INMEDIATOS?

Garantizar la calidad y seguridad de los productos en beneficio de los pacientes. Control en tiempo real del volumen de transacciones y operaciones de cada agente:

- LABORATORIOS,
- OPERADORES LOGISTICOS,
- DISTRIBUIDORAS,
- DROGUERIAS,
- FARMACIAS

- ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES PUBLICOS Y PRIVADOS
- BOTIQUINES DE FARMACIA.

Aseguramiento de un financiamiento eficiente ante tratamientos especiales de alta complejidad y/o catastróficos. Automatización de los TABLEROS DE CONTROL con METRICAS objetivas, deducibles directamente del registro de las transacciones.

¿CÓMO DEBO IDENTIFICAR MI ESTABLECIMIENTO?

Se deberá utilizar el CUFE (Código de Ubicación Física de Establecimiento). Para conocer su código deberá contactarse con la mesa de ayuda 0800-333-TZMED (89633).

¿QUÉ MOVIMIENTOS LOGÍSTICOS DEBO INFORMAR?

- DISTRIBUCIÓN DEL PRODUCTO A UN ESLABÓN POSTERIOR
- RECEPCIÓN DE PRODUCTO DESDE UN ESLABÓN ANTERIOR
- ENVIO DE PRODUCTO EN CARÁCTER DEVOLUCION
- RECEPCIÓN DE PRODUCTO EN CARÁCTER DE DEVOLUCIÓN
- CÓDIGO DETERIORADO/DESTRUIDO
- DISPENSACION DEL PRODUCTO AL PACIENTE
- PRODUCTO ROBADO/EXTRAVIDADO
- ENVIO DE PRODUCTO EN CARÁCTER DEVOLUCION POR VENCIMIENTO
- RECEPCIÓN DE PRODUCTO EN CARÁCTER DE DEVOLUCIÓN POR VENCIMIENTO
- ENVIO DE PRODUCTO EN CARÁCTER DEVOLUCION POR PROHIBICION
- RECEPCIÓN DE PRODUCTO EN CARÁCTER DE DEVOLUCIÓN POR PROHIBICION
- DESTRUCCION DE MEDICAMENTO POR PROHIBICION
- DESTRUCCION DE MEDICAMENTO POR VENCIMIENTO

Qué datos debo transmitir?

C O D I G O D E

EVENTO: Código de Evento

CODIGO COMERCIAL DE

PRODUCTO GTIN: Código

Global Trade Item Number.

N U M E R O D E

SERIE: Número de serie de

producción.

NUMERO DE LOTE: Número

de lote de producto.

VENCIMIENTO: Fecha de

vencimiento de producto.

CODIGO ORIGEN: Código de

identificación de origen. En

general: Código GLN

CUIT ORIGEN: Código Único

de Identificación Tributaria

de Facturacion/Remito.

CODIGO DESTINO: Código de

identificación de origen. En

general: Código GLN

CUIT DESTINO: Código Único

de Identificación

Tributaria de

Facturacion/Remito.

FECHA y HORA DE

TRANSACCION: Fecha y

hora del evento.

N U M E R O D E

FACTURA: Numero de

Factura.

N U M E R O D E

REMITO: Numero de

TÍTULO DEL ARTÍCULO INTERIOR

INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	NORMATIVA
A		
Abacavir	Todas	Disposición 1831/2012
Abatacept	Todas	Disposición 3683/2011
Abciximab	Todas	Disposición 1831/2012
Abiraterona	Todas	Disposición 963/2015
Abobotulinumtoxina o toxina botulínica	Todas	Disposición 1831/2012
Acetato de zinc	Todas	Disposición 1831/2012
Adalimumab	Todas	Disposición 3683/2011
Adefovirdipivoxil	Todas	Disposición 1831/2012
Afatinib	Todas	Disposición 963/2015
Aflibercept	Todas	Disposición 963/2015
Agalsidasa alfa	Todas	Disposición 963/2015
Agalsidasa beta	Todas	Disposición 1831/2012
Agomelatina	Todas	Disposición 963/2015
Albumina humana	Todas	Disposición 1831/2012
Alemtuzumab	Todas	Disposición 1831/2012

Alfa-1-antitripsina	Todas	Disposición 1831/2012
Alfuzosina	Todas	Disposición 1831/2012
Alglucosidasa alfa	Todas	Disposición 1831/2012
Aliskiren	Todas	Disposición 1831/2012
Alitretinoína	Todas	Disposición 1831/2012
Alprazolam	Todas	Disposición 247/2013
Alprostadil	Todas	Disposición 1831/2012
Ambrisentan	Todas	Disposición 1831/2012
Amlodipina	Todas	Disposición 1831/2012
Anagrelida	Todas	Disposición 1831/2012
Anastrozol	Todas	Disposición 1831/2012
Anfotericina b liposomal	Todas	Disposición 1831/2012
Aniracetam	Todas	Disposición 1831/2012
Anti inhibidor factor VIII y IX	Todas	Disposición 3683/2011
Antitrombina III	Todas	Disposición 1831/2012
Apixabán	Todas	Disposición 963/2015
Arsénico trióxido	Todas	Disposición 1831/2012
Asenapina	Todas	Disposición 963/2015
Asparaginasa	Todas, no en asociación	Disposición 1831/2012
Asparaginasapegilada	Todas	Disposición 3683/2011
Atazanavir	Todas	Disposición 3683/2011
Atomoxetina	Todas	Disposición 1831/2012
Atorvastatina	Todas	Disposición 1831/2012
Axitinib	Todas	Disposición 963/2015
Azacitidina	Todas	Disposición 3683/2011
Azatioprina	Todas	Disposición 1831/2012
B		
Baclofeno	Sólo FF inyectables	Disposición 1831/2012
Basiliximab	Todas	Disposición 3683/2011
Bcg intravesical	Todas	Disposición 1831/2012
Belatacept	Todas	Disposición 963/2015
Belimumab	Todas	Disposición 963/2015
Bemiparina	Todas	Disposición 1831/2012
Bendamustina	Todas	Disposición 1831/2012
Benznidazol	Todas	Disposición 963/2015
Bevacizumab	Todas	Disposición 3683/2011
Bexaroteno	Todas	Disposición 1831/2012
Bicalutamida	Todas	Disposición 1831/2012
Bivalirudina	Todas	Disposición 1831/2012
Boceprevir	Todas	Disposición 963/2015
Bortezomib	Todas	Disposición 3683/2011
Bosentan	Todas	Disposición 3683/2011
Bromazepam	Todas	Disposición 247/2013
Buserelina	Todas	Disposición 3683/2011
Busulfan	Sólo FF inyectables	Disposición 1831/2012
Butamirato	Todas	Disposición 247/2013

Cabazitaxel	Todas	Disposición 1831/2012
Calcitonina	Todas	Disposición 1831/2012
Canakinumab	Todas	Disposición 963/2015
Capecitabina	Todas	Disposición 3683/2011
Carbamazepina	Todas	Disposición 1831/2012
Carboplatino	Todas	Disposición 1831/2012
Carfilzomib	Todas	Disposición 963/2015
Carisoprodol	Todas	Disposición 963/2015
Caspofungina	Todas	Disposición 1831/2012
Cefixima	Todas	Disposición 1831/2012
Ceftarolina Fosamil	Todas	Disposición 963/2015
Certolizumab Pegol	Todas	Disposición 963/2015
Cetrorelix	Todas	Disposición 1831/2012
Cetuximab	Todas	Disposición 3683/2011
Ciclosporina	Todas	Disposición 1831/2012
Ciprofibrato	Todas	Disposición 1831/2012
Ciproterona	No en asociación	Disposición 1831/2012
Cladribina	Todas	Disposición 3683/2011
Clofarabina	Todas	Disposición 1831/2012
Clonazepam	Todas	Disposición 247/2013
Clozapina	Todas	Disposición 1831/2012
Colfoscerilo palmitato	Todas	Disposición 1831/2012
Colistimetatosódico	Todas a excepción de gotas oftálmicas	Disposición 1831/2012
Coriogonadotrofina alfa	Todas	Disposición 1831/2012
Corifolitropina Alfa	Todas	Disposición 963/2015
Crizotinib	Todas	Disposición 963/2015
D		
Daclizumab	Todas	Disposición 1831/2012
Dalteparina	Todas	Disposición 963/2015
Dapaglifozina	Todas	Disposición 963/2015
Daptomicina	Todas	Disposición 1831/2012
Darifenacina	Todas	Disposición 1831/2012
Darunavir	Todas	Disposición 3683/2011
Dasatinib	Todas	Disposición 3683/2011
Decitabine	Todas	Disposición 3683/2011
Deferasirox	Todas	Disposición 3683/2011
Deferiprona	Todas	Disposición 1831/2012
Degarelix	Todas	Disposición 1831/2012
Denosumab	Todas	Disposición 1831/2012
Desferroxamina	Todas	Disposición 1831/2012
Desflurano	Todas	Disposición 1831/2012
Desmopresina	Todas	Disposición 1831/2012
Desoxirribonucleasa	Solo inyectable	Disposición 1831/2012
Dexmedetomidina	Todas	Disposición 1831/2012
Dextrometorfano	Sólo asociado a Quinidina	Disposición 963/2015
Dextropropoxifeno	Todas	Disposición 963/2015
Diazepam	Todas	Disposición 247/2013
Diazoxido	Todas	Disposición 1831/2012
Didanosina	Todas	Disposición 3683/2011
Dihidrocodeinona	Todas	Disposición 247/2013
Divalproato de sodio	Todas	Disposición 1831/2012
Docetaxel	Todas	Disposición 3683/2011
Doripenem	Todas	Disposición 963/2015
Doxercalciferol	Todas	Disposición 1831/2012
Doxorrubicina	Todas	Disposición 1831/2012
Doxorrubicinaliposomal	Todas	Disposición 1831/2012
Drotrecogin alfa	Todas	Disposición 1831/2012

Eculizumab	Todas	Disposición 963/2015
Efalizumab	Todas	Disposición 1831/2012
Efavirenz	Todas	Disposición 3683/2011
Eltrombopag	Todas	Disposición 1831/2012
Enfurvirtide	Todas	Disposición 3683/2011
Enoxaparina	Todas	Disposición 1831/2012
Entecavir	Todas	Disposición 1831/2012
Enzalutamida	Todas	Disposición 963/2015
Epirrubicina	Todas	Disposición 1831/2012
Eritropoyetina	Todas	Disposición 1831/2012
Erlotinib	Todas	Disposición 3683/2011
Esomeprazol	Todas	Disposición 1831/2012
Estramustina	Todas	Disposición 1831/2012
Estreptoquinasa	Todas	Disposición 1831/2012
Etanercept	Todas	Disposición 3683/2011
Etravirina	Todas	Disposición 1831/2012
Everolimus	Todas	Disposición 3683/2011
Exemestano	Todas	Disposición 1831/2012
Exenatida	Todas	Disposición 1831/2012
Ezetimibe	Todas	Disposición 1831/2012
F		
Factor IX	Todas	Disposición 3683/2011
Factor IX recombinante	Todas	Disposición 1831/2012
Factor VII	Todas	Disposición 3683/2011
Factor VII eptacog alfa	Todas	Disposición 3683/2011
Factor VIII	Todas	Disposición 3683/2011
Factor VIII de alta pureza	Todas	Disposición 3683/2011
Factor VIII monoclonal	Todas	Disposición 3683/2011
Factor VIII octocog alfa	Todas	Disposición 3683/2011
Factor VIII recombinante	Todas	Disposición 3683/2011
Factor XIII	Todas	Disposición 1831/2012
Fampridina	Todas	Disposición 963/2015
Fce-hr (factor de crecimiento humanorecombinante)	Todas	Disposición 1831/2012
Fentanilo	Parches	Disposición 1831/2012
Filgrastim	Todas	Disposición 1831/2012
Fingolimod	Todas	Disposición 1831/2012
Fludarabina	Todas	Disposición 3683/2011
Flunitrazepam	Todas	Disposición 247/2013
Fondaparinuxsodico	Todas	Disposición 1831/2012
Formoterol	Todas	Disposición 963/2015
Fosamprenavir	Todas	Disposición 1831/2012
Fotemustine	Todas	Disposición 1831/2012
Fulvestrant	Todas	Disposición 3683/2011

BIBLIOGRAFIA

http://www.anmat.gov.ar/trazabilidad/acerca_de.asp

http://www.anmat.gov.ar/trazabilidad_PM/Acercade.asp

http://anmat.servicios.pami.org.ar/pdfs/listado_medicamentos.pdf

RESPONSABLES

- **Unidad Responsable** Facultad de Ciencias de la Alimentación, Bioquímicas y Farmacéuticas. Universidad Católica de Cuyo.- San Juan. Argentina

- **Director General:** Farm. Martha B. Iturrieta.

director_cimed@uccuyo.edu.ar

- **Coordinador Técnico:** Farm. Emilia Calandra

coordinadoratecnica_cimed@uccuyo.edu.ar

