



BOLETIN N° 27/ 2016

**MODIFICACIONES EN ALCANCE  
DEL SISTEMA DE TRAZABILIDAD  
DE MEDICAMENTOS**

SAN JUAN/NOVIEMBRE 2016

**MODIFICACIONES EN LOS PRODUCTOS  
ALCANZADOS POR EL SISTEMA DE  
TRAZABILIDAD DE MEDICAMENTOS**

**De acuerdo a la Disposición N° 10564/2016, la ANMAT establece que los productos alcanzados por el Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos son los siguientes:**

1. Aquellas especialidades medicinales que contengan en su composición algunos de los 49 Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFAs) incluidos en el Anexo I de la Disposición N° 10564/2016. Estos productos deberán estar trazados de manera obligatoria a partir de los 4 meses de vigencia de la Disposición (26/01/2017).
2. Aquellas especialidades medicinales registradas o que se registren “Bajo condiciones especiales” en los términos de la **Disposición N° 4622/2012**. Estos productos deberán estar trazados de manera obligatoria a partir de los 4 meses de vigencia de la Disposición



(26/01/2017).

3. Aquellas especialidades medicinales que contengan en su composición algunos de los 298 Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFAs) incluidos en el Anexo II de la Disposición N° 10564/2016. Este Anexo racionaliza y consolida los IFA's ya alcanzados por la normativa anterior de Trazabilidad. Su cumplimiento es continuado y no tienen plazo de implementación.
4. Aquellas especialidades medicinales registradas con posterioridad a marzo de 2012 o que en el futuro se registren que no posean un similar ya registrado en el país, en los términos del art. 12 de la [Disposición ANMAT N° 1831/12](#).
5. Todas aquellas especialidades medicinales que los laboratorios titulares de registro decidan trazar de manera voluntaria. En este caso, la cadena mayorista de distribución (distribuidoras, operadores logísticos y droguerías) tiene la obligación de continuar la trazabilidad. En cuanto a los aspectos técnicos de implementación y funcionamiento, la nueva reglamentación no ha introducido cambio alguno al Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos. Al respecto,

## ANEXO I

Especialidades medicinales a ser trazadas a partir de los 4 meses de vigencia de la disposición (26/01/2017)

IFA	FORMA FARMACEUTICA
1 ABNOVA VISCUM FRAXINI	todas
2 BACILO DE CALMEHE GUERIN	todas
3 BESILATO DE ATRACURIO	todas
4 BRENTUXIMAB VEDOTINA	todas
5 CARMUSTINA	todas
6 CINACALCET	todas
7 CISTEAMINA	todas
8 DABRAFENIB	todas
9 DACLATASVIR	todas
10 DACTINOMICINA	todas
11 DANTROLENE	todas
12 DEXAMETASONA	Implante inyectable
13 DIMETILFUMARATO	todas
14 DOBUTAMINA	todas
15 DOLUTEGRAVIR	todas
16 DOPAMINA CLORHIDRATO	todas
17 EFEDRINA SULFATO	todas, no en asociación
18 ELASTASA CON ACTIVIDAD INHIBITORIA (MAYOR O IGUAL)	todas
19 EMTRICITABINA	todas
20 FLUMAZENILO	todas
21 FOLITROPINA BETA .	todas
22 HEMINA HUMANA	todas
23 IBRUTINIB	todas
24 ICATIBANT	todas
25 INHIBIDOR DE ALFA-1-PROTEINASA ACTIVO	todas
26 IOBITRIDOL	todas
27 MACITENTAN	todas

IFA	FORMA FARMACEUTICA
28 MIFAMURTIDA	todas
29 NEOSTIGMINA, METILSUFATO	todas
30 NITISINONA	todas
31 OCRIPLASMINA	todas
320MBITASVIR	todas
33 PALBOCICLIB	todas
34 PALIPERIDONA	todas
35 PAPAVERINA CLORHIDRATO	Inyectable
36 PARITAPREVIR todas	todas
37 PROCARBAZINA (COMO CLORHIDRATO)	todas
38 RILPIVIRINA	todas
39 RIOCIQUAT	todas
40 ROMIPLOSTIM	todas
41 SUGAMMADEX SODICO	todas
42 SULTIAMO	todas
43 TIMOSINA	todas
44 TOBRAMICINA	Formas farmacéuticas inhalatorias
45 TRETINOINA FFSOLIDA	todas
46 UROFOLITROPINA	Formas farmacéuticas solidas
47 VERNAKALANT CLORHIDRATO	todas
48 VISMODEGIB	todas
49 VORINOSTAT	todas

En cuanto a los aspectos técnicos de implementación y funcionamiento, la nueva reglamentación no ha introducido cambio alguno al Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos. Al respecto, continúan vigentes las exigencias técnicas incorporadas en las Disposiciones N° 3683/2011, N° 1831/2012 y N° 963/2015. Ante cualquier duda acerca de la implementación de esta normativa, contactarse con el área de Trazabilidad de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud a:

[trazabilidad@anmat.gov.ar](mailto:trazabilidad@anmat.gov.ar) o al 0800-333-1234, interno 2562.

## BIBLIOGRAFÍA

- [http://www.anmat.gov.ar/boletin\\_anmat/BO/Disposicion\\_10564-2016.pdf](http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/BO/Disposicion_10564-2016.pdf)
- [http://www.anmat.gov.ar/comunicados/MODIFICACIONES\\_PRODUCTOS\\_ALCANZADOS\\_STM.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/MODIFICACIONES_PRODUCTOS_ALCANZADOS_STM.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](mailto:director_cimed@uccuyo.edu.ar)
- **Coordinador Técnico:** Farm. Emilia Calandra

