



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Nota: 0921/13

**Ref: Consulta por trazabilidad Asoc. Arg. de
Farmacéuticos de Hospital**

Ciudad de Buenos Aires, 16 de Agosto de 2013

Señora Presidente,

Tengo el agrado de dirigirme a Ud. a fin de prestar respuesta a lo requerido mediante Nota de fecha Julio de 2013, con relación a la comunicación a la Base de Datos de ANMAT de la información de trazabilidad de medicamentos recibidos, administrados y dispensados en los establecimientos asistenciales.-

A tal efecto, cumulo en hacer saber que el Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos implementado por la Resolución (MSAL) N° 435/2011 y Disposiciones (ANMAT) N° 3683/2011, N° 1831/2012 y N° 247/2013 alcanza a especialidades medicinales terminadas, liberadas con su empaque al mercado por los laboratorios elaboradores/importadores. Por lo tanto, la serialización de unidades se practica sobre su envase secundario, no alcanzando aún, en esta etapa del Proyecto, a los envases primarios (blisters, ampollas, frascos, etc.), como así tampoco a las dosis unitarias de los productos (comprimidos, cápsulas, ampollas, etc.).-

En consecuencia, debido a cuestiones de factibilidad y que hacen a la operatoria propia de las instituciones sanitarias, las mismas sólo podrán informar los eventos logísticos correspondientes a las unidades completas de los productos que manipulen alcanzados por la regulación de trazabilidad. En este sentido, deberán informar los eventos logísticos de recepción de unidades, devoluciones a proveedores, destrucción de unidades, robo de las mismas, dispensa de unidades a pacientes ambulatorios y, de ser fácticamente posible, administración de unidades completas a pacientes, entre otros. Se encuentran eximidas, hasta tanto se contemplen previsiones específicas al efecto, de informar la administración o entrega de productos fraccionados (en envases primarios o



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

unidosis). A este respecto, para el caso de unidades de medicamentos que se reciban completas y luego sean fraccionadas, podrán informar el evento de "finalizar empaque por fraccionamiento" una vez dispensada/administrada la totalidad de la unidad, a fin de que la misma sea dada de baja del stock del establecimiento.-

Sin otro particular, saludo a Ud. atte.

Sra. Presidente
Asociación Argentina de
Farmacéuticos de Hospital
Marcela N. Rousseau
S _____ / _____ D