

29 de septiembre de 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, 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** o al 0800-333-1234, interno 2562.