

CIRCULAR N° 0002

SISTEMA NACIONAL DE TRAZABILIDAD DE MEDICAMENTOS

En el marco de la resolución 435/2011 y sus disposiciones reglamentarios (disposiciones 3683/11, 1831/12 y 247/13), se establece que las personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de comercialización, distribución y dispensación de especialidades medicinales incluidas en el Registro de Especialidades Medicinales que contengan los Ingredientes Farmacéuticos Activos mencionados en dichas normas, deberán implementar un sistema de trazabilidad que permita asegurar el control y seguimiento.-

En consecuencia, a fin de verificar el estricto cumplimiento de la normativa aplicable, ANMAT relevará la debida implementación, por parte de los titulares de registro, del Sistema de Trazabilidad con relación a las especialidades medicinales alcanzadas por las Disposiciones N° 1831/12 y N° 247/13 según un plan de relevamiento escalonado por grupo de activos seleccionados en función de su criticidad.

En este sentido, en una primera etapa se relevará el cumplimiento de la trazabilidad con relación al siguiente listado de IFA's, a partir del día 30 de Abril de 2015.-

IFA's- DISPOSICIÓN N° 1831/2012	FORMA FARMACÉUTICA
Abacavir	Todas
Abciximab	Todas
Abobotulinumtoxina o toxina botulínica	Todas
Adefovir dipivoxil	Todas
Albúmina humana	Todas
Alentuzumab	Todas
Alfa-1-antitripsina	Todas
Alfuzosina	Todas
Agalsidasa Beta	Todas
Aglucosidasa alfa	Todas
Alprostadil	Todas
Alitretinoína	Todas
Ambrisentan	Todas
Anagrelida	Todas
Anfotericina b liposomal	Todas
Antitrombina III	Todas
Arsénico trióxido	Todas
Atomoxetina	Todas
Bcg Intravesical	Todas
Bendamustina	Todas
Bexaroteno	Todas
Bivalirudina	Todas
Cabazitaxel	Todas

Dexmedetomidina	Todas
Divalproato de sodio	Todas
Enoxaparina	Todas
Epirrubicina	Todas
Eritropoyetina	Todas
Filgrastim	Todas
Fotoemustine	Todas
Galantamina	Todas
Gemcitabina	Todas
Heparina	Todas
Hormona Folículo Estimulante	Todas
Idarrubicina	Todas
Lamivudina	Todas
Leflunomida	Todas
Letrozol	Todas
Melfalano	Todas
Mesalazina	Todas
Metilfenidato	Todas
Micofenolato Mofetilo	Todas
Micofenolato Sódico	Todas
Mirtazapina	Todas
Molgramostim	Todas
Nafarelina	Todas
Olanzapina	Todas
Oxaliplatino	Todas
Paricalcitol	Todas
Penicilamina	Todas
Pramipexol	Todas
Pregalabina	Todas
Propofol	Todas
Risperidona	Todas
Quetiapina	Todas
Remifentanilo	Todas
Sertralina	Todas
Sevoflurano	Todas
Tegafur	Todas
Terlipresina	Todas
Timoglobulina	Todas
Vinflunina	Todas
Vinorelbina	Todas
Zolpidem	Todas
Zopiclona	Todas



Calcitonina	Todas
Carbamazepina	Todas
Carboplatino	Todas
Caspofungina	Todas
Cetrorelix	Todas
Ciclosporina	Todas
Ciprofibrato	Todas
Clofarabina	Todas
Colistimetato, sódico	Todas a excepción de gotas oftálmicas
Coriogonadotrofina Alfa	Todas
Daptomicina	Todas
Darifenacina	Todas
Degarelix	Todas
Denosumab	Todas
Desferroxamina	Todas
Desflurano	Todas
Desmopresina	Todas
Desoxirribonucleasa	Solo inyectable
Diazóxido	Todas
Doxercalciferol	Todas
Doxorrubicina liposomal	Todas
Drotrecogin alfa	Todas
Efalizumab	Todas
Eltrombopag	Todas
Entecavir	Todas
Estramustina	Todas
Etravirina	Todas
Estreptoquinasa	Todas
Exemestano	Todas
Exenatida	Todas
Factor IX recombinante	Todas
Factor XIII	Todas
Fce-hr (factor de crecimiento humano)	Todas
Fentanilo	Parches
Fingolimod	Todas
Fosamprenavir	Todas
Gabapentin	Todas
Gefitinib	Todas
Glatiramer (copolimero 1)	Todas
Hidrogel sintético	Todas
Imiglucerasa	Todas
Indinavir	Todas



Inmunoglobulina anticitomegalov.	Todas
Inmunoglobulina antiendotoxina	Todas
Inmunoglobulina antihepatitis b	Todas
Inmunoglobulina antimocitos humanos	Todas
Inmunoglobulina antivaricela zoster	Todas
Inmunoglobulina Antilinfocito t humano	Todas
Inmunoglobulina humana	No en asociación
Inmunocianina	Todas
Inhibidor de 1 Esterasa Humana	Todas
Insulina Aspártica	Todas
Insulina Aspártica bifásica	Todas
Insulina Bovina	Todas
Insulina Glargina	Todas
Insulina Glulisina	Todas
Insulina Humana	Todas
Insulina Humana Bifásica	Todas
Insulina Detemir	Todas
Insulina Lispro	Todas
Insulina Porcina	Todas
Interleukina-2 humana recomb.	Todas
Irinotecan	Todas
Iopamidol	Todas
Ketamina	Todas
Lacosamida	Todas
Laronidasa	Todas
Leuprolide,acetato	Todas
Levetiracetam	Todas
Levonorgestrel endoceptivo	Inserto Intrauterino
Levosimendan	Todas
Linezolid	Todas
Liraglutida	Todas
Metil 5-aminolevulinato	Todas
Micofenolico, ac	Todas
Miglustat	Todas
Mitomicina	Todas
Morfina	Todas
Nelfinavir	Todas
Nevirapina	Todas
Onabotulinumtoxina	Todas
Oxcarbazepina	Todas
Oxicodona	Todas
Piracetam	Todas
Plerixafor	Todas



Posaconazol	Todas
Pralidoxima	Todas
Pazopanib	Todas
Ribavirina	Todas
Sapropterina	Todas
Sevelamer	Todas
Surfactante Pulmonar	Todas
Suero Antitimosítico	Todas
Stavudina	Todas
Telbivudina	Todas
Teprostinil	Todas
Tetrabenazina	Todas
Tirotropina alfa	Todas
Triptorelina	Todas
Trombina	Todas
Ustekinumab	Todas
Voriconazol	Todas
Zidovudina	Todas
Zoledrónico,ác.	Todas

IFA- DISPOSICIÓN N° 247/2013	FORMAS FARMACÉUTICAS
Butamirato	Todas
Dihidrocodeinona	Todas
Flunitrazepam	Todas
Lorazepam	Todas
Trihexifenidilo	Todas

En una segunda etapa, se relevará el cumplimiento de la trazabilidad con relación al siguiente listado de IFA's, a partir del día **30 de Junio de 2015**:

IFA's- DISPOSICIÓN N° 1831/2012	FORMA FARMACÉUTICA
Anastrozol	Todas
Bemiparina	Todas
Bicalutamida	Todas
Busulfan	Sólo FF inyectables
Ciproterona	No en asociación
Clozapina	Todas
Colfoscerilo palmitato	Todas
Daclizumab	Todas
Deferiprona	Todas



DISPOSICIÓN 247/13	FORMA FARMACÉUTICA
Alprazolam	Todas
Bromazepam	Todas
Clonazepam	Todas
Diazepam	Todas
Lorazepam	Todas
Prometazina	Todas
Tramadol	Todas

Por último, se relevará el cumplimiento de la trazabilidad con relación al siguiente listado de IFA's, a partir del día **30 de Agosto de 2015**:

IFA's- DISPOSICIÓN N° 1831/2012	FORMA FARMACÉUTICA
Acetato de Zinc	Todas
Aliskiren	Todas
Amlodipina	Todas
Aniracetam	Todas
Asparaginasa	Todas, no en asociación
Atorvastatina	Todas
Azatioprina	Todas
Baclofeno	Sólo FF inyectables
Cefixima	Todas
Doxorrubicina	Todas
Esomeprazol	Todas
Ezetimibe	Todas
Fondaparinux sodico	Todas
Gonadotropina	Todas
Ibandronico ácido	Todas
Isoflurano	Todas
Lomifilina	Todas
Loprazolam	Todas
Lutropina alfa	Todas
Memantina	Todas
Moxifloxacina	Todos a excepción de los colirios
Orlistat	Todas
Oxibutinina	Todas
Pancreatina	Todas
Pentoxifilina	No inyectable
Pioglitazona	Todas
Ramipril	Todas
Risedronato	Todas
Rivaroxabán	Todas



Rivastigmina	Todas
Ropinirol	Todas
Rosuvastatina	Todas
Simvastatina	Todas
Tamsulosina	Todas
Tazobactam	Todas
Teicoplanina	Todas
Telmisartan	Todas
Terbinafina	Comprimidos
Topiramato	Todas
Uracilo	Todas
Vancomicina	Todas

0002

02 MAR 2015



Ing **ROGELIO LOPFZ**
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.