



MINISTERIO DE SALUD

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Circular 12/2015

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 09/10/2015

SISTEMA NACIONAL DE TRAZABILIDAD DE MEDICAMENTOS

En el marco de la resolución 435/2011 y sus disposiciones reglamentarias (disposiciones 3683/11, 1831/12, 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, deberán implementar un sistema de trazabilidad que permita asegurar el control y seguimiento de la misma.

Que asimismo distintas empresas del sector informaron la existencia de diversas dificultades logísticas en la implementación de trazabilidad para algunas especialidades medicinales determinadas y respecto de las cuales se distribuyen grandes volúmenes, en función de lo cual corresponde también proveer soluciones que tiendan a contrarrestar dichas dificultades y faciliten la implementación.

Se indica que los IFA's que se detallan a continuación, deberán estar trazados con fecha 1 de junio de 2016.

- Amlodipina
- Atorvastatina
- Esomeprazol
- Ezetimibe
- Gabapentin
- Ibandrónico Acido
- Iopamidol
- Leflunomida
- Mesalazina
- Orlistat
- Oxibutinina
- Pancreatina
- Pentoxifilina (No Inyectable)
- Pioglitazona
- Risedronato
- Rosuvastatina
- Simvastatin
- Tamsulosina

Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria a los fines de su incorporación a la página web institucional.

Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial.

Ing. ROGELIO LOPEZ, Administrador Nacional, A.N.M.A.T.





e. 15/10/2015 N° 155958/15 v. 15/10/2015

Fecha de publicacion: 15/10/2015

