

CIRCULAR Nº 0012

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

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480 *
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AA1), CABA

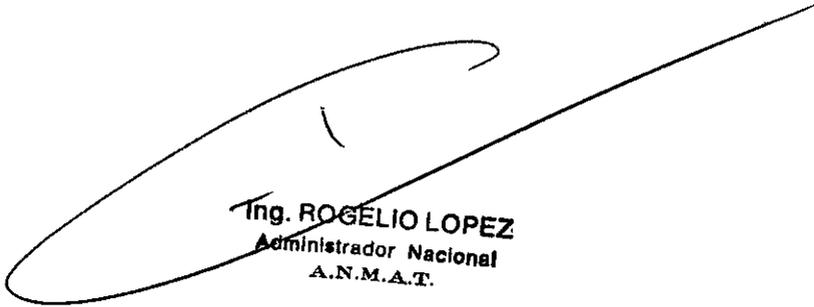
Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

- 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.

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, **09 OCT 2015**


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