

Disposiciones Legales Anmat – Iname

Disposición 2423/11

Artículo 1º — Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como: “APOSITOS PROTECTORES CRIS - BLAN por diez unidades”.

Bs. As., 07/04/11

ANMAT INFORMA

TRAZABILIDAD: UN SISTEMA PARA ASEGURAR EL CONTROL Y SEGUIMIENTO DE LOS MEDICAMENTOS

Con el objeto de asegurar el control de los medicamentos, y así contribuir a erradicar la circulación de aquellos que sean ilegítimos, el Ministerio de Salud de la Nación ha establecido, mediante la **Resolución Nº 435/2011**, que todas aquellas personas y empresas que intervengan en la cadena de comercialización, distribución y dispensación de especialidades medicinales deberán implementar un sistema de trazabilidad.

Dicho sistema consistirá en la identificación individual y unívoca de cada unidad de las especialidades medicinales a ser comercializadas, que permita efectuar su seguimiento a través de toda la cadena de distribución (laboratorios, distribuidoras, operadores logísticos, droguerías, farmacias, establecimientos asistenciales y pacientes).

Además, mediante la implementación de la trazabilidad, los productos brindarán toda la información suministrada actualmente por el sistema de troqueles, a fin de asegurar su reemplazo. Dicha información será incorporada a la base de datos del sistema, en la que deberá quedar asentada la información identificatoria de cada unidad y todos los pasos relacionados con el proceso de su distribución.

La ANMAT será la autoridad de aplicación de la norma. La Resolución ministerial establece también que esta Administración Nacional deberá dictar las normas necesarias para la debida implementación del sistema de trazabilidad, dentro de los próximos 45 días hábiles administrativos.

Por último, la norma prescribe que toda la documentación comercial que emitan los laboratorios, distribuidoras, operadores logísticos y droguerías, en sus operaciones de provisión, deberá incluir el número de lote y la fecha de vencimiento de las especialidades medicinales alcanzadas por el sistema de trazabilidad.

LOTES DE VACUNAS ANTIGRIPALES LIBERADOS AL 14/04/11

Nombre Comercial	Laboratorio	Nº Lote
Agrippal S1	Novartis Argentina S.A	100101
Agrippal S1	Novartis Argentina S.A	100102
Agrippal S1	Novartis Argentina S.A	100233A
Agrippal S1	Novartis Argentina S.A	100301
Agrippal S1	Novartis Argentina S.A	100302
Agrippal S1	Novartis Argentina S.A	100401
Agrippal S1	Novartis Argentina S.A	108801
Agrippal S1	Novartis Argentina S.A	108801A
Agrippal S1	Novartis Argentina S.A	109201
Agrippal S1	Novartis Argentina S.A	109203A
Agrippal S1	Novartis Argentina S.A	109301
Agrippal S1	Novartis Argentina S.A	109303
Agrippal S1	Novartis Argentina S.A	109323
Agrippal S1	Novartis Argentina S.A	109401
Agrippal S1	Novartis Argentina S.A	109403
Agrippal S1	Novartis Argentina S.A	109421
Agrippal S1	Novartis Argentina S.A	109423
Agrippal S1	Novartis Argentina S.A	109501
Agrippal S1	Novartis Argentina S.A	109502
Agrippal S1	Novartis Argentina S.A	109522
Agrippal S1	Novartis Argentina S.A	109601
Agrippal S1	Novartis Argentina S.A	109602
Agrippal S1	Novartis Argentina S.A	109702
Agrippal S1	Novartis Argentina S.A	109721
Agrippal S1	Novartis Argentina S.A	109731
Agrippal S1	Novartis Argentina S.A	109921
Agrippal S1 Junior	Novartis Argentina S.A	100202
Agrippal S1 Junior	Novartis Argentina S.A	100423
Agrippal S1 Junior	Novartis Argentina S.A	109321
Agrippal S1 Junior	Novartis Argentina S.A	109703
Agrippal S1 Junior	Novartis Argentina S.A	109901
Agrippal S1 Junior	Novartis Argentina S.A	109902A
Agrippal S1 Junior	Novartis Argentina S.A	109922
Fluad	Novartis Argentina S.A	106001A
Fluad	Novartis Argentina S.A	106002A

Fluad	Novartis Argentina S.A	106101
Fluad	Novartis Argentina S.A	106102
Fluad	Novartis Argentina S.A	106102A
Fluad	Novartis Argentina S.A	116401
Fluad	Novartis Argentina S.A	116401A
Fluad	Novartis Argentina S.A	116402
Fluad	Novartis Argentina S.A	116421
Fluad	Novartis Argentina S.A	116422
Fluarix	Glaxo Smithkline Argentina	AFLUA589AB
Fluvirin	Novartis Argentina S.A.	11625001
Fluvirin	Novartis Argentina S.A.	11625002
Fluvirin	Novartis Argentina S.A.	11625003
Fluvirin	Novartis Argentina S.A.	11625004
Fluvirin	Novartis Argentina S.A.	11625005
Fluvirin	Novartis Argentina S.A.	11625021
Fluvirin	Novartis Argentina S.A.	11625022
Fluvirin	Novartis Argentina S.A.	11625023
Fluvirin	Novartis Argentina S.A.	11625024
Fluvirin	Novartis Argentina S.A.	11625025
Fluvirin	Novartis Argentina S.A.	11625101
Fluvirin	Novartis Argentina S.A.	11625102
Fluvirin	Novartis Argentina S.A.	11625103
Fluvirin	Novartis Argentina S.A.	11625103A
Fluvirin	Novartis Argentina S.A.	11625105A
Fluvirin	Novartis Argentina S.A.	11625122
Fluvirin	Novartis Argentina S.A.	11625125
Fluvirin	Novartis Argentina S.A.	11718801
Fluvirin	Novartis Argentina S.A.	11718821
Influvac 2011	Laboratorios Raffo S.A.	W04
Influvac 2011	Laboratorios Raffo S.A.	W04A
Istivac	Sanofi Pasteur S.A.	G0558-1
Istivac	Sanofi Pasteur S.A.	G0559-1
Istivac	Sanofi Pasteur S.A.	G0632-2
Istivac (adulto)	Sanofi Pasteur S.A.	H0020-1
Istivac ID 9 ug	Sanofi Pasteur S.A.	G9129-3
Istivac Junior	Sanofi Pasteur S.A.	H7002-5
Istivac Junior	Sanofi Pasteur S.A.	H7003-3
Nilgrip	Instituto Biológico Argentino	090630302
Nilgrip	Instituto Biológico Argentino	090630401
Nilgrip	Instituto Biológico Argentino	090630902
Vaxigrip	Sanofi Pasteur S.A.	G0560-1
Vaxigrip	Sanofi Pasteur S.A.	G9120-1
Vaxigrip	Sanofi Pasteur S.A.	G9120-2
Vaxigrip	Sanofi Pasteur S.A.	G9123-1
Vaxigrip	Sanofi Pasteur S.A.	G9125-1
Vaxigrip	Sanofi Pasteur S.A.	H0017-1