

Preparate para la FMD

Implicaciones para la industria farmacéutica de la directiva Europea contra la falsificación de medicamentos.



El 2 de enero de 2013 comienza a aplicarse la directiva 2011/62/UE de la Unión Europea contra la falsificación de medicamentos (FMD).

Que aporta Sivart a la Industria Farmacéutica:

En base a la experiencia en la implementación de sistemas de trazabilidad unitaria, Sivart dispone del software **SiTraza** para el cumplimiento de la FMD, en los siguientes aspectos:

- Consultoría y Asesoramiento en la elección de los sistemas y equipos

- Control y Gestión de los equipos con el software **SiTraza FMD**

- Equipos de marcaje
- Equipos de lectura de códigos 2D y control del grado de calidad de impresión
- Equipos de Visión OCR/OCV para la validación de los dígitos alfanuméricos "Humanamente legibles"
- Comunicaciones PLC's de la línea

- Gestión de base de datos para el cumplimiento de la **FMD**

Descripción de la directiva FMD

La directiva FMD protegerá a los pacientes contra los medicamentos falsificados, previniendo su entrada en la cadena de suministro e identificándolos si consiguen introducirse. Esta directiva afecta a fabricantes de productos farmacéuticos, importadores, envasadores a terceros y distribuidores mayoristas de medicamentos en el ámbito de la UE, así como a fabricantes farmacéuticos de principios activos (API's) que suministran a las empresas de la UE.

Los estados miembro de la UE dispondrán de 18 meses a partir de enero de 2013 para realizar

la transposición de la normativa FMD a su legislación nacional.

FMD: Implicaciones para los fabricantes

Para los fabricantes, el requisito más significativo de esta directiva es la condición de que los medicamentos con prescripción médica deben incorporar sistemas de identificación y autenticidad en su envase exterior. Estos mecanismos tienden a incluir algún tipo de etiqueta o envase a prueba de manipulaciones, así como la serialización a nivel de artículo unitario en forma de un número único e individual, legible tanto por el ojo humano, como por lectores

de datos, utilizando un código de barras 2D Data Matrix.

En el marco de la FMD, los fabricantes también serán responsables de generar y administrar el gran volumen de datos que conlleva la generación y la verificación de códigos aleatorios.

Esto supone una actualización de las líneas de producción para incorporar sistemas de codificación y de reconocimiento de imágenes, capaces de trabajar a elevadas velocidades de producción. Según algunos cálculos estimados, hasta el 80% de las soluciones de codificación utilizadas actualmente en el sector farmacéutico y de la sanidad, quedarán obsoletas bajo la FMD.

¿Está preparado para la directiva europea contra la falsificación de medicamentos?
 La directiva FMD supone importantes cambios en la práctica de la codificación, lectura códigos 2D, verificación OCR y gestión de Base de Datos. Para más información o analizar sus necesidades específicas, póngase en contacto con Sivart.



Software SiTraza FMD

Sivart, integra las nuevas tecnologías de marcaje, lectura de los códigos Data Matrix y control de los dígitos alfanuméricos para el cumplimiento de la Directiva de la Falsificación del Medicamento.

El Software SiTraza FMD, gestiona desde las O.F. del sistema ERP empresarial, equipos de marcaje unitario, lectores de códigos y cámaras de visión para el control de la calidad del marcaje hasta el registro en la Base de Datos, cumpliendo con los requisitos de la FMD y las normativas de 21 CFR 11 part.



Barcelona
 Pg. Les Monges 2
 08392 Llavanes (BCN)
 T +34 937 930 255
 F +34 937 927 634

Madrid
 Asura 95
 28043 Madrid
 www.sivartsl.com

sivart