

La serialización de los medicamentos como medida para evitar la falsificación en la cadena de suministro

José M^a Capdevila, Guillermo Mazo y

Nadía Peñalba

CAPERVA

¿SABÍA USTED QUE EL 30% DE LOS MEDICAMENTOS ESTÁN FALSIFICADOS?

Para mejorar la seguridad y la integridad de la cadena de suministro global, los EEUU, Food & Drug Administration (FDA), la UE y Turquía están planeando instituir estrictas regulaciones de serialización y trazabilidad en los próximos meses. Estas regulaciones requieren componentes de la cadena de suministro farmacéutica para proporcionar historias de custodia de los medicamentos, que traza cada medicamento desde la farmacia al fabricante.

La Directiva europea contra la falsificación de medicamentos pasará a la fase de obligatoriedad en el año 2018: GS1 recomienda que el sector comience cuanto antes los procesos de implantación en las líneas de producción y en la cadena de distribución para que el impacto que esto implique sea el menor posible.



Film-i[®]
Film Inspection



Scan-i[®]
Pin Hole Detection



Verif-i[®]
Track & Trace Solution



Blis-i[®]
Blister Inspection



Print-i[®]
Print Inspection



CPIR-XT
Carton Print Inspect & Reject



Label-i[®]



Panorama
360° Bottle-Label Inspection

¿QUÉ ES UN SISTEMA DE TRACK AND TRACE?

Un sistema de trazabilidad permite conocer la información relevante de un producto, identificado de forma unitaria, a lo largo de su ciclo de vida. Registra las características de las operaciones de transformación, traspaso, desplazamiento o control, que se han efectuado sucesivamente sobre el mismo.

En el caso de España, el identificador está formado por un código de país, un código de sector y un código de producto.

¿QUÉ CARACTERÍSTICAS DEBE TENER EL SISTEMA DE TRAZABILIDAD?

1. Sistema centralizado: registra los datos históricos de cada operación y, para cada momento, el estado, la ubicación y bajo qué responsabilidades queda el producto, identificando cada unidad por su código unitario.

2. Tratamiento en tiempo real: la actualización del mapa del producto tiene que ser simultánea a los movimientos del sistema físicos.

3. Sistema de doble registro: el sistema central solicitará al receptor que confirme que los datos son correctos, al recibir la información del emisor.

LA SOLUCIÓN DE ACG INSPECTION

Verif-i es el sistema de inspección dedicado a la serialización y trazabilidad.

Proporciona la seguridad de los consumidores y salvaguarda la imagen de marca.

Mediante la creación de código de identificación único para cada producto que se codifica en la matriz de datos 2D, según estándares GS1, Verif-i no es sólo un "data warehouse" donde se almacenan las transacciones; es un verdadero motor transaccional de cada "actor", o responsable de un producto, en cada momento del ciclo de distribución, hasta la llegada al consumidor.

CARACTERÍSTICAS SALIENTES

- Implementar una solución de seguimiento y localización completa a través de un único proveedor.
- Capacidad de integración con la solución SAP All y OER (Auto ID Infrastructure y Object Event Repository).

En el caso de España, el identificador está formado por un código de país, un código de sector y un código de producto

Personalización con impresoras, sistemas de transporte y la línea de embalaje existentes.

- Se utiliza para asegurar los cartones, botellas, frascos, etc.
- Códigos únicos generados, impresos y comprobados en la línea de embalaje, antes de que el producto salga de las instalaciones.

- Se integra con todos los tipos de líneas de envasado incluyendo blíster, cajas de cartón, embotellado, viales y líneas de llenado de ampollas.

- Los datos de código permanecen bajo seguridad del sistema.

- Gran volumen de almacenamiento de datos.

- Estructura de datos optimizado para las consultas de información rápida.

- Puede ser fácilmente integrado con la red TCP / IP existente.



Prevenção Individual y Colectiva

**REPARACION / MANTENIMIENTO DE EQUIPOS ELECTROMEDICOS.
CUMPLIMOS CIRCULAR DEL MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO 3 / 2012
LABORATORIO ACREDITADO EN METROLOGÍA. REGISTRO INDUSTRIAL**

**REVISIONES ELÉCTRICAS. EN BAJA TENSION. LINEAS EN ALTA TENSION
EMPRESA AUTORIZADA ESPECIALISTA IBTE 1086 D:C:E Nº 7163
ACTUALIZACIÓN DE LAS INSTALACIONES A LA NORMATIVA ACTUAL.**

**VALIDACION, CUALIFICACIÓN Y AUDITORIAS: QUIROFANOS, CAMPANAS DE FLUJO,
VITRINAS EXTRACCION, ESTERILIZADORES. AMBIENTE CONTROLADO
(SALAS BLANCAS, AREAS LIMPIAS). ARMARIOS DE SEGURIDAD,
CABINAS DE BIOSEGURIDAD CLASE 3, HIGIENE, SEGURIDAD Y MEDIO AMBIENTE.**

**MONITORIZACION AGENTES QUIMICOS. REAL DECRETO 374/2001.
CAPACIDAD PARA MEDIR DE FORMA SIMULTÁNEA MAS DE 50 AGENTES.**

MEDICIONES CAMPOS ELECTROMAGNETICOS.

**VENTA DE EQUIPOS DE PROTECCION (EPIS) CALZADO, BOTAS, GUANTES NITRILO,
MASCARILLAS FFP 1/2/3 CASCOS, GAFAS, SEÑALES, PANTALLAS DE SOLDADURA,
LAVAOJOS BUZOS, EQUIPOS ANTICAIDAS, BATAS, TAPONES, DERRAMES ETC.
REF A-2CV, MASCARILLA RETENCION DE FORMALDEHIDO, QUIMICOS.
ENTREGA EN MENOS DE 24 HORAS. MAS DE 700 REFERENCIAS.
NO HAY PEDIDO MINIMO. PRECIOS DIRECTAMENTE DE FABRICA.**

**C/ Velázquez, Nº119 - 3ºF
28006 Madrid**

Tel. / Fax: 91 564 86 31 - Urgencias: 626 70 76 46

Email: p.isabel@picweb.es

www.picweb.es