



LABORATORIOS CLARBEN, LISTO PARA EL CUMPLIMIENTO DE LA DIRECTIVA DE FALSIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS

Desde el 9 de febrero los nuevos envases de fármacos incorporan un código datamatrix y un dispositivo contra la manipulación para evitar la entrada de productos falsificados en la cadena legal.

El nuevo sistema refuerza la seguridad del paciente y constituye un hito en la trazabilidad completa de los fármacos en la cadena del medicamento.

La Directiva 2011/62/UE y el Reglamento Delegado (UE) 2016/161, establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano para prevenir la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal.

Se trata de un sistema que exige la identificación en los envases de medicamentos mediante un código único, un precinto de sellado a prueba de manipulación y la necesidad de ser verificada su autenticidad en el punto de dispensación antes de llegar a los pacientes.

Cada unidad de venta debe llevar grabado un código Datamatrix que reúne información referida al producto: su código de identificación único, su número de serie, su número de lote, el código nacional y la fecha de caducidad.

La normativa incluye también la obligación de proteger el envase con un sello a prueba de manipulación (Tamper Evidence).

Laboratorios Clarben, S.A., empresa española con más de 50 años y con presencia en varios países de Europa, se preparó durante 2 años, realizando una importante inversión para adaptar su infraestructura para el cumplimiento de nueva normativa.

A partir de ahora, y durante unos meses, hasta que se agoten o caduquen los lotes liberados antes del 9 de febrero siguiendo el etiquetado antiguo, convivirán los nuevos medicamentos serializados con los fármacos sin el identificador único.

En el sector dental, el distribuidor es el que responsable de desactivar los fármacos que son comercializados a las clínicas odontológicas.

Cualquier problema que se presente con el código datamatrix por favor contactar con laboratorios Clarben, S.A. a través del correo electrónico incidencias@clarben.com

Cualquier duda o comentarios que se presente con esta nueva normativa puede contratarnos a través de correo electrónico clarben@clarben.com

