

Sant Just Desvern, 11 de enero de 2019

STADA incorpora el identificador único y el dispositivo antimanipulación a sus medicamentos para adaptarlos a la Directiva Europea sobre Medicamentos Falsificados

- ▶ **La directiva europea de medicamentos falsificados entrará en vigor en todos los estados miembros de la Unión Europea el próximo 9 de febrero de 2019 con el objetivo de garantizar la seguridad de los medicamentos ante el riesgo de falsificaciones.**
- ▶ **Atorvastatina STADAGEN EFG, Pantoprazol STADA Genéricos EFG y Celecoxib STADA EFG son algunos de los primeros medicamentos en incorporar los nuevos sistemas de seguridad; progresivamente todos los medicamentos de STADA incorporarán estos dispositivos en sus envases, en total más de 600 productos.**
- ▶ **STADA apoya a la farmacia aportando materiales de soporte como vídeo explicativos y guías, disponibles en el portal STADA activa, y el teléfono gratuito de atención STADA al farmacéutico 900 150 374 para atender todas sus consultas y dudas sobre el nuevo sistema de verificación.**

STADA ha iniciado la comercialización de los primeros medicamentos adaptados a los requisitos exigidos en la directiva europea de medicamentos falsificados que entrará en vigor en todos los estados miembros de la Unión Europea el próximo 9 de febrero de 2019 con el objetivo de garantizar la seguridad de los medicamentos ante el riesgo de falsificaciones. De este modo, STADA se anticipa a la entrada en vigor de esta normativa, con el objetivo de brindar la oportunidad a las oficinas de farmacia y mayoristas de familiarizarse con este cambio durante el periodo previo de la entrada en vigor.

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), una proporción significativa de los medicamentos dispensados en todo el mundo podrían ser falsificaciones, un riesgo que afecta especialmente a los países en vías de desarrollo. Para evitar esta situación, en 2011 se publicó una Directiva Europea por la que se dictaba que el 9 de febrero de 2019 todos los estados de la Unión Europea deberían aplicar un nuevo sistema de verificación de medicamentos de uso humano.

Este sistema requiere a los fabricantes de medicamentos incorporar modificaciones en los envases para garantizar su trazabilidad en la dispensación al paciente. Por un lado, los envases también deberán introducir un dispositivo anti manipulación (DAM), tipo precinto o sello, para permitir verificar visualmente que el embalaje exterior del medicamento no ha sido manipulado anteriormente.

Por otro lado, deberán incorporar un identificador único, en formato legible y en Datamatrix, que ofrecerá distintas informaciones como el código de producto, el número de serie único para cada envase, el número de lote y la fecha de caducidad, una información a la que también se podrá acceder automáticamente con un sistema de lectura electrónico.

Esta información se almacenará en una base de datos centralizada, el Sistema Europeo de Verificación de Medicamentos (EMVS), una plataforma europea a la que se deberán conectar los distintos sistemas nacionales. El sistema español es el SEVeM (Sistema Español de Verificación de Medicamentos) y es el que las farmacias deberán conectarse para poder realizar la autenticación de los medicamentos dispensados.

APOYO A LA FARMACIA PARA ADAPTARSE AL NUEVO SISTEMA DE VERIFICACIÓN

La oficina de farmacia deberá adaptar también su funcionamiento e incorporar un nuevo procedimiento para cumplir con la nueva normativa europea. De este modo, los farmacéuticos y farmacéuticas deberán, en primer lugar, realizar una inspección visual del envase para asegurarse que el dispositivo anti manipulación (DAM) se encuentre íntegro.

En segundo lugar, deberán verificar que el identificador del envase es único y auténtico mediante una consulta al sistema, y que no hay ninguna circunstancia que impida su dispensación. Por último, procederán a desactivar el identificador único previamente verificado, informando al sistema que el medicamento ha sido dispensado e impidiendo así que pueda ser dispensado de nuevo.

Para ayudar a adaptarse a los cambios introducidos por el nuevo sistema de verificación, STADA apoyará a la farmacia aportando materiales de soporte como vídeo explicativos y guías, disponibles en el portal STADA activa (www.stadaactiva.es). Además, se ha habilitado el teléfono gratuito de atención STADA al farmacéutico 900 150 374 para atender todas sus consultas y dudas al respecto.

Algunos de los primeros medicamentos de STADA en incorporar este nuevo sistema de garantía e información de la trazabilidad son Atorvastatina STADAGEN EFG, Pantoprazol STADA Genéricos EFG y Celecoxib STADA EFG. A partir del 9 de febrero, todos los medicamentos de STADA que se introduzcan en la cadena de suministro farmacéutico incorporarán estos dispositivos de seguridad en sus envases, en total más de 600 productos.

Acerca de STADA

STADA es una compañía farmacéutica alemana presente en más de 30 países, especializada en productos para el autocuidado de la salud y en medicamentos genéricos. Fundada en 1895 y establecida en España desde 1997, actualmente es uno de los principales líderes europeos en el campo de los genéricos. Entre sus más de 600 medicamentos se encuentran los más fármacos más dispensados en España. En el área del autocuidado de la salud ofrece productos con una amplia experiencia en los mercados europeos más importantes, resultado del carácter innovador de STADA desde hace más de 30 años. Entre ellos destaca Ladival, el primer protector solar que aporta triple protección frente a la radiación UV-B, UV-A e Infrarrojo-A, Lactoflora, el probiótico para el restablecimiento de la flora intestinal, íntima y urinaria, Multilind, para el cuidado de las pieles atópicas, extrasecas y secas, Care+, la gama de productos para tratamientos efectivos en incidencias cotidianas, así como otras reconocidas marcas como Algesal e Hirudoid. Además, recientemente STADA ha incorporado la loción pediculicida Neositrin a su cartera de marcas. Más información en www.ladival.es, www.lactoflora.es, www.multilind.es, www.hirudoid.es, www.careplus.es, www.neositrin.es y www.stada.es.

Para más información:

Esteve Munmany

Responsable de Comunicación y
Relaciones Institucionales

STADA

Frederic Mompou, 5, planta 7
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
Tel. 93 473 88 89
Fax. 93 426 61 29
esteve.munmany@stada.es
www.stada.es