



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-77719094- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-77719094- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A. solicita la aprobación del procedimiento para la dispensa en farmacias comunitarias para la Especialidad Medicinal denominada SPRAVATO / ESKETAMINA; forma farmacéutica y concentración: SPRAY NASAL – ESKETAMINA 28 mg; aprobada por Certificado N° 59.173.

Que el proyecto presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SPRAVATO / ESKETAMINA; forma farmacéutica y concentración: SPRAY NASAL – ESKETAMINA 28 mg; el nuevo procedimiento para la dispensa en farmacias comunitarias obrante en el documento IF-2021-109606672 -APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 59.173, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con el nuevo procedimiento para la dispensa en farmacias comunitarias. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-77719094- -APN-DGA#ANMAT

mb

rl

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.01.25 11:09:24 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.25 11:09:35 -03:00

Janssen Cilag Farmacéutica S.A.

Mendoza 1259
(C1428DIG) C.A.B.A.
tel 4789-7200
Fax 4784-4022



PROCEDIMIENTO PARA LA DISPENSA DE SPRAVATO/ESKETIAMINA – SPRAY NASAL EN FARMACIAS COMUNITARIAS

Condiciones generales:

- Se instalará el sistema de Verifarma en una red de hasta 100 (cien) farmacias del conjunto de farmacias comunitarias habilitadas para el manejo de psicotrópicos lista II. El personal de las farmacias será entrenado en el uso del mismo para la correcta dispensa de Spravato® / esketamina Spray Nasal.
- El sistema de Verifarma a instalar constituye un sistema de red que permite la validación de los profesionales de la salud por medio de su interfaz con el sistema SISA (Sistema Integrado de Información Sanitaria Argentino). A través del mismo se corrobora que quien solicita el producto es un profesional de la salud con matrícula profesional válida.
- Una vez que la matrícula es verificada y corroborada su validez, el sistema habilita el campo para proceder a la carga de la orden del producto por el sistema habitual utilizado en la farmacia comunitaria, siendo sólo en esta instancia posible la dispensa del producto.
- El sistema registra cada paso del proceso y recopila la información disponible, la cual será enviada en forma bimestral a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) – Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (DERM)

Detalle del proceso:

1. El profesional de la salud se acerca a la farmacia comunitaria perteneciente a la red habilitada cercana a su centro con la receta de esketamina del paciente. La receta debe contener los datos del paciente, la dosis indicada, otros datos usuales de la prescripción médica y los datos del profesional solicitante con su sello y firma. En esta instancia se presenta también la receta oficial correspondiente a producto Psicotrópico lista II para su fiscalización y archivo.
2. La farmacia, a través del sistema de Verifarma, efectúa el proceso de validación de Profesionales de la Salud para poder dispensar esketamina, conforme el siguiente proceso:
 - a) El farmacéutico consulta al portador de la receta su DNI y lo carga en el sistema de Verifarma.
 - b) El sistema Verifarma consulta en la base de datos SISA (Sistema Integrado de Información Sanitaria Argentino) y muestra: Nombre, Apellido, Matrícula Profesional y Especialidad. Con este paso se valida que sea un profesional de la salud habilitado y especialista en psiquiatría.

Janssen Cilag Farmacéutica S.A.

Mendoza 1259
(C1428DIG) C.A.B.A.
tel 4789-7200
Fax 4784-4022



c) Con la coincidencia de los datos y la validación el farmacéutico puede proceder a la dispensa de las unidades de esketamina solicitadas en la receta.

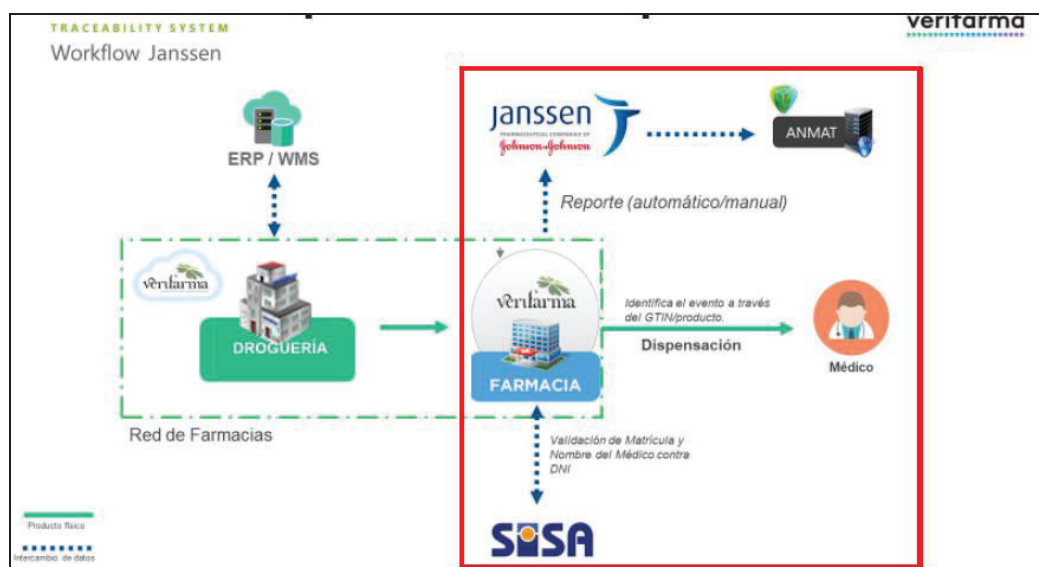
d) Queda registrada y almacenada en el sistema la información de la dispensa del producto junto con todos los datos asociados a la misma.

e) Se generan los reportes por farmacia, conteniendo la siguiente información:

- Farmacia que efectúa la dispensa
- Cantidad de unidades dispensadas
- Profesional que retiró las mismas

f) Los reportes serán enviados a la ANMAT con frecuencia bimestral.

Diagrama de flujo de proceso:



3. Se efectuará un plan de monitoreo de la implementación donde se podrán relevar:

- Cantidad de pacientes que se han beneficiado al mejorar el acceso del producto.
- Como se está ejecutando la dispensa y el cumplimiento de cada requisito especificado.
- Si el proceso instaurado es aceptado favorablemente por las farmacias en cuanto a su complejidad, evaluando si el proceso fue llevado a cabo con facilidad o no y así efectuar los ajustes necesarios para fortalecer el proceso de control.

Janssen Cilag Farmacéutica S.A.

Mendoza 1259
(C1428DIG) C.A.B.A.
tel 4789-7200
Fax 4784-4022



ANEXO I:

verifarma



Es una empresa dedicada a la trazabilidad de los medicamentos, generando una solución de Verificación de Medicamentos y Productos Médicos para regulaciones vigentes de serialización y trazabilidad a nivel internacional

A cada una de las especialidades comercializadas se le asigna una identificación, individual y unívoca a fin de poder lograr este seguimiento con el objeto de asegurar el control de los productos y contribuir a erradicar la circulación de aquellos que sean ilegítimos. Es posible serializar el envase primario, secundario o terciario de los productos, según la reglamentación de cada país o la solución necesaria.

En Argentina:

Agencia gubernamental: regulado a nivel de país, guiado por el Sistema Nacional de Trazabilidad de la ANMAT.

Normativa: [Resolución 435/2011](#)

Alcance regulatorio: Identificación individual y unívoca, verificación, seguimiento y reportes.

Alcance de productos: [listado de medicamentos ANMAT](#).

Participantes: todos.

Plazos: desde el 2011.

Codificación: Estándar GS1.

Reporte: Todos los movimientos deben ser reportados Anmat.

Estado: en marcha.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Procedimiento para la dispensa en farmacias comunitarias EX-2021-77719094- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.11 18:39:41 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.11.11 18:39:42 -03:00