

# Manual Vademecum



Versión: 1.1 Fecha de Publicación: 14/08/14



## Índice

INTRODUCCIÓN	3
OBJETIVOS	3
DESTINATARIOS	3
ACCESO AL SISTEMA	4



# INTRODUCCIÓN

El sistema Vademécum es un sistema por el cual la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) gestionará los certificados de las especialidades medicinales y le permitirá monitorear de forma eficaz los datos y las variaciones que vayan sufriendo las mismas.

La herramienta también contará con una consulta destinada al público en general.

# **OBJETIVOS**

El presente documento tiene como objeto, la presentación y explicación del Sistema Vademécum que se pone a disposición de los Laboratorios quienes deberán actualizar los datos de sus productos.

### **IMPORTANTE:**

En el sistema el laboratorio visualizará desde un comienzo la lista total de certificados y medicamentos que tiene registrados en Anmat.

En la 1era etapa el laboratorio deberá actualizar todos los datos de esos productos. Es importante que el usuario ingrese a cada uno de sus certificados y se asegure que todos los datos están correctos antes de enviar a Anmat para su posterior revisión. Esta es la etapa donde el laboratorio tendrá mayor participación en el proceso de actualización de datos.

En la 2da etapa, todos los cambios sobre los medicamentos registrados quedarán a cargo de los usuarios de la ANMAT. El laboratorio solamente deberá ingresar a estos nuevos medicamentos que se vayan dando de alta para actualizar unos pocos datos (GTIN, imágenes, etc.)

En el presente manual nos enfocaremos en la primera etapa, donde el laboratorio deberá revisar todos los datos de sus certificados y medicamentos.

## DESTINATARIOS

El presente manual, se encuentra destinado a

✓ Usuarios *LABORATORIOS*.



# ACCESO AL SISTEMA

1) Para ingresar al sistema, desde la página de ANMAT deberá hacer clic en la opción *Vademécum.* 

anmat		Manager an Salud Salud	
Inicia	Buscari	Burrar	
English Version 😐		- Sector	
Guardian	Acceda a su Perfil	Productos Regulados	
Contáctenos		🔬 🝻 V	
Institucional		🖌 N 🌌	
Sistemas de		Vadamecum	
Uplanca Viglanca	ANMAT en el Boletin Oficial - Últimas Disposiciones		
- Trámites	Estas son las Útimas Disposiciones de la ANMAT publicadas en el Boletin Oficial de la República Argentina	Lepsiscón	
		Sitos de Interés	
Publicaciones y Prenas	No. of Arts	💌 Superencias	
Pastaradas	Novedades	💌 Sotemas	
URICACIONS	Departamento de Uso Doméstico Suspende Atención por Hudanza	Sistema Nacional	
ANMAT	El Departamento de Productos de Uso Doménica próximo 30 de junio hastes el 4 de juño indusive; A partir del 7 de juño, las tramitaciones relaciones malizares en la Mesa de Francias de las esde caste	de Trazabilidad de Medicamentos	
SISTEMA DE	Vademecur	Tratabildad de	
GESTION ELECTRONICA	Concluyó Exitosamente Curso Virtual de Fari		
BOLITIN DE DISPOSICIONES	El número de aprobados, 85 en total, superó a los de las addones anteriores, y muchos de entre ellos se perfilan como futuros efectores del Sistema Nacional de Farmacoviplanos.	Vadamacum	
Centrations ANMAT	Hodificatoria de Disposición Nº 5260/2008: Empresas Importadoras de DA's de Sintesis Química	DCA IFA	
Estudios IN Familia Colocia Coloca	La norma exime de contar con laboratorio de calidad propio a las empresas importadoras de IPA de síntesis química que no realizan actividades de finaconamento sino que comercializan el IPA importado a buíto corrado de origen.	Cistado Integrado de ALG	
PROVECTOS DE NORMETNAS		((() / (.)(1))	
A HURLANDON PORTO	Absenta: ANMAT Da de Baja Anuncios por Internet	Superidos	
eiclo de charlas abiertas a la comunidad	En el marcio de la tanza de facalización en Internet que realiza la ANMAT, y por medio del convenio de colaboración firmade entre esta Administración Nacional y la plataforma de conterios electrónico "Mercado Lòve", fueron dados de baja 80 anuncios que ofrecían la belicida alcohídica no autóricado "Abeenta" en la web.	Argentina	

2) El sistema lo conducirá a la siguiente pantalla:



3) Allí, deberá hacer clic en Usuarios Registrados y luego en Ingresar al Sistema.



4) Luego, deberá ingresar con su usuario y contraseña. Posteriormente, haga clic en *Ingresar*.

Vademecum nacional	Ingreso al Sistema
de medicamentos	Usuario
Bienvenido al Vademecum Nacional	7798173940003
de Medicamentos. Ingrese su usuario y	Contraseña
contrasena para acceder ai sistema.	Ingresar

5) Será direccionado a la pantalla principal del sistema.





## **<u>Certificado</u>**

1) Para realizar la actualización de los datos del certificado, deberá hacer clic en el menú *Certificado, Listado de Certificado*.



2) El sistema lo conducirá a la siguiente pantalla:

vnm vademe de me	ecum nacional adicamentos				MIR PHARMAIS A Inicio Cerrar Se
Certificados 🔻 Producto	os 🔻 Seguridad 🔻				
Listado de Certificados					
N° de Certificado:					
Encuadre:		Q			
Estado:		Q			
	Q Buscar C	Limpiar			
N° de Certifica	do	Encuadre	Vigencia Desde	Vigencia Hasta	Estado
			No se han encontrado result	ados	
« < 1 /1	> >				

3) Allí, podrá utilizar diferentes filtros de búsqueda:

- N° de Certificado
- Encuadre
- Estado

4) Seleccionaremos, a modo de ejemplo, por estado *Pendiente de Actualización Laboratorio.* 

	nedicamentos				M R PHARMA S A Inicio	Cerrar Sesiór
Certificados 🔻 Produc	ctos 🔻 Segurida	d 🕶				
Listado de Certificados						
N° de Certificado:						
Encuadre:		Q				
Estado:	PENDIENTE	DE ACTUALIZACIĆ Q				
	Q Buscar	C Limpiar				
Nº de Certific	cado	Encuadre	Vigencia Desde	Vigencia Hasta	Estado	
54941			13/03/2009	13/03/2014	PENDIENTE DE ACTUALIZACIÓN LABORATORIO	ø
55684			26/07/2010	26/07/2015	PENDIENTE DE ACTUALIZACIÓN LABORATORIO	ø
55691			30/07/2010	30/07/2015	PENDIENTE DE ACTUALIZACIÓN LABORATORIO	ø
55698			30/07/2010	30/07/2015	PENDIENTE DE ACTUALIZACIÓN LABORATORIO	ø
55707			30/07/2010	30/07/2015	PENDIENTE DE ACTUALIZACIÓN LABORATORIO	ø
55750			30/08/2010	30/08/2015	PENDIENTE DE ACTUALIZACIÓN LABORATORIO	ø
55751			30/08/2010	30/08/2015	PENDIENTE DE ACTUALIZACIÓN LABORATORIO	ø
55752			30/08/2010	30/08/2015	PENDIENTE DE ACTUALIZACIÓN LABORATORIO	ø
					PENDIENTE DE ACTUALIZACIÓN	

PRESIDENCIA de la nación argentina

5) Para actualizar datos del certificado, deberá hacer clic en el siguiente icono

vnm <sup>vader</sup>	mecum nacional medicamentos				M R PHARMA S A Inicio	<u>Cerrar Sesió</u>
Certificados 💌 Produ	ictos 🔻 Seguridad 🔻					
Listado de Certificado:	S					
N° de Certificado:						
Encuadre:		Q				
Estado:	PENDIENTE DE	ACTUALIZACIĆ Q				
	Q Buscar C	Limpiar				
N° de Certifi	cado	Encuadre	Vigencia Desde	Vigencia Hasta	Estado	
54941			13/03/2009	13/03/2014	PENDIENTE DE ACTUALIZACIÓN LABORATORIO	ø
55684			26/07/2010	26/07/2015	PENDIENTE DE ACTUALIZACIÓN LABORATORIO	ø
55691			30/07/2010	30/07/2015	PENDIENTE DE ACTUALIZACIÓN LABORATORIO	ø
55698			30/07/2010	30/07/2015	PENDIENTE DE ACTUALIZACIÓN LABORATORIO	ø
55707			30/07/2010	30/07/2015	PENDIENTE DE ACTUALIZACIÓN LABORATORIO	ø
55750			30/08/2010	30/08/2015	PENDIENTE DE ACTUALIZACIÓN LABORATORIO	C

6) En el caso de certificados previamente existentes, el laboratorio podrá actualizar datos en el certificado, tales como:

- Encuadre
- Fecha de Vigencia desde, Fecha de Vigencia Hasta.

cados • Productos • Seg	guridad 🕶				
os del Certificado Producto	s del Certificado				
Razón social: *			CUIT: *		
GLN: *			N° de certificado: *		
Estado del certificado:*			Certificado: *		
Estado del certificado: * Encuadre: *	PENDIENTE DE ACTUAI ©3° ©4° ©5° ⊙Es	LIZACIÓN LABORATORIO special - Drogas huérfanas 📀 Biológ	Certificado: * gicos - Biotecnológicos OVacunas O	Herbarios 💿 Especial - Fase	temprana
Estado del certificado: * Encuadre: * Fecha de vigencia desde:	PENDIENTE DE ACTUA           ○3*         ○4*         ○5*         ○Es           13/03/2009         13/03/2009         13/03/2009         13/03/2009	LIZACIÓN LABORATORIO special - Drogas huérfanas OBiológ	Certificado: * gicos - Biotecnológicos _Vacunas _ Fecha de vigencia hasta:	Herbarios ©Especial - Fase	temprana
Estado del certificado: * Encuadre: * Fecha de vigencia desde: STACIONES	O3*         O4*         O5*         OEs           13/03/2009	LIZACIÓN LABORATORIO special - Drogas huérfanas OBiolón	Certificado: * gicos - BiotecnológicosVacunas Fecha de vigencia hasta:	Herbarios ©Especial - Fase 13/03/2014	temprana

En el caso de los certificados "nuevos" los laboratorios solo podrán visualizar los datos y no deberán realizar ninguna acción al respecto.

7) Una vez actualizados los datos, deberá hacer clic en el botón *Guardar* dado que hasta que no envíe a aprobación todos sus productos, no podrá enviar dicho certificado a ANMAT.

Certificados	tos 👻 Seguridad 👻							
Datos del Certificado	Productos del Certificad	0						
Razón social: *		M R PHARMA S	A	CUIT.*	30707199454			
GLN: *		779817394000	3	N° de certificado: *	55684			
Estado del certificado: *		PENDIENTE DE	E ACTUALIZACIÓN LABORATORIO	Certificado: * 📥	🛓 Subir Certificado			
Encuadre: *		● <sup>3*</sup> ◎ <sup>4*</sup> ◎	5° Biológicos - Biotecnológicos	Vacunas Herbarios Especial - Dro	gas huérfanas 💿 Especial - Fase	temprai	na	
Fecha de inscripci	ión del certificado: *	26/07/2010	<u>60</u>	Vigencia del certificado: *	26/07/2015		C Limpiar campo	
N° dispo:	sición [	Disposición	Fecha	contrado meultados	Descripción			
N* dispor	sición (	Visposición	Fecha No se han en	contrado resultados	Descripción			

8) El sistema emitirá el siguiente mensaje. Haga clic en **OK** para continuar.





9) El sistema le informará que el estado del certificado ha sido guardado correctamente.

Resultado satisfactorio	×
El certificado se ha guardado correctamente.	
ОК	

10) Luego, deberá dirigirse a la solapa *Productos del Certificado* 

ertificados 🕶 Productos 🕶 Seguri	Proc	luctos del	Certificado			
Datos del Certificado	el Certificado					
Razón social: *	M R PHARMA S	A	CUIT: *	30707199454		
GLN: *	779817394000	3	N° de certificado: *	55684		
Estado del certificado: *	PENDIENTE DE	ACTUALIZACIÓN LABORATORIO	) Certificado: * 📥	2 Subir Certificad	lo	
Encuadre: *	● <sup>3*</sup> ◎ <sup>4*</sup> ◎	5* Biológicos - Biotecnológico	s Vacunas Herbarios Especial - Dro	ogas huérfanas 💿 Especial - F	ase tempra	ina
Fecha de inscripción del certifica	do: * 26/07/2010	<b>**</b>	Vigencia del certificado: *	26/07/2015	1	C Limpiar campo
TESTACIONES						
N° disposición	Disposición	Fecha		Descripción		
		No se h	an encontrado resultados			

11) Allí, deberá realizar la actualización de cada uno de los productos. Para ello, deberá hacer clic en el siguiente icono 60

rtificados 🔻 Produc	tos 🔻 Seguridad 🔻					_	
atos del Certificado	Productos del Certifi	cado					
GTIN	Presentación	N° Troquel	Forma Farmacéutica	Nombre Comercial	Condición Trazabilidad	Estado Producto	
	1		POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTA	IFOSFAMIDA MR PHARMA		PENDIENTE DE ACTUALIZACIÓN LABORATORIO	EC
	1		POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTA	IFOSFAMIDA MR PHARMA		PENDIENTE DE ACTUALIZACIÓN LABORATORIO	
	1		POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTA	IFOSFAMIDA MR PHARMA		PENDIENTE DE ACTUALIZACIÓN LABORATORIO	•

12) El sistema lo conducirá a la siguiente pantalla:

nm vaceme de me	edicamentos										Nombre	Inicio C	Cerrar Sesi
ificados 🔻 Producto	os 🔻 Segurida	id 🔻											
tos Identificatorios	Datos Caracte	erísticos	Imágenes	Farmaco	vigilancia	Precio							
GTIN:													
Nº de Troquel: *							Estado del pro	oducto: *	PENDIENTE DE ACTU	ALIZACIÓN LABORA	TORIO		
Fecha Vigencia GTI	IN Desde:						Fecha Vigenci	a GTIN Hasta:		*			
Nombre Comercial	. ·	IFOSFAM	IDA MR PHARM	A			Condición de	Trazabilidad: *		-			
Forma Farmacéutio	:a: *	POLVO L	IOFILIZADO PA	RAII Q									
Envase Primario: *		FRASCO	AMPOLLA VIDE	810 ( <b>Q</b>									
				Q	+ Agreg	ar							
Envases Alternativo	DS:						Descripción						
							No se han en	contrado resultado	ŝ				
		ADAPTAD	OR BUCAL						No hav elem				
		ADAPTAD	OR NASAL					>					
Accesorios:		ADAPTAD	OR RECTAL					> <					
		AEROCÁ	MARA					«					
		APÓSITO					-						
Presentación: *		1							🥅 Muestra Médica				
Origen: *		Naciona	al mportado										

PRESIDENCIA de la nación argentina

13) Allí, deberá completar los siguientes datos:

## **Datos Generales**

- ✓ GTIN
- Condición de Trazabilidad

ertificados 👻 Pro	ductos 🔻 Segurida	id 🔻						
Datos Generales	Datos Identificatori	os Imágenes	Farmacovigilancia	a Precio				
GTIN:		1111111111111						
Nº de Troquel					Estado del producto: *			
Fecha Vigenci	a GTIN Desde:		*		Fecha Vigencia GTIN Hasta:		<b>#</b>	
Nombre Com	ercial: *	ACIDO ZOLEDRO	NICO MR PHAI		Condición de Trazabilidad: *	247/13	-	
Forma Farma	céutica: *	POLVO LIOFILIZAD	O PARA II Q			Fuera de disposición		
Envase Prima	rio: *	FRASCO DE VIDR	IO AMBAR Q			1831/12 Anexo 1831/12 Art. 12		
			Q	+ Agregar		247/13		
Envases Alter	nativos:				Descripción	3683/11	_	

## **Datos Identificatorios**

- Código ATC
- Indicaciones
- ✓ Origen (Nacional o Importado)



Generales	Datos Identificatorios Imág	enes Farmacovigilancia Precio				
Vida útil: *	24 mese	IS	✓ Vía administración: *	ENDOVENOSA		ř
Condiciones	Buscar:		<b>Q</b> X			
Condición ex	Código	Descripción				Q
ICIÓN COMEI Condición de	JO5AF06	ABACAVIR				
UIVALENCIA Disposición I	LO2BX01	ABARELIX				_
ENCIÓN	LO4AA24	ABATACEPT				
Disposición	B01AC13	ABCIXIMAB				
RVACIONE S	L04AA22	ABETIMÚS				
Observacion:	L02BX03	ABIRATERONA			_	
- 1	C01FB13	ACADESINA				

### <u>Imágenes</u>

Dentro de la solapa imágenes, se podrán subir las siguientes:

- Etiqueta de Trazabilidad
- ✓ Envase Secundario
- ✓ Información Para el Paciente
- Prospectos Aprobados
- Isologos

Datis Denerales Datis Mercifications Imágenes Fr	emaioriplanda Press							
ETNQUETA TRAZABILICAD								
Imagen	Pasha	· Name	INFORMACION PARA EL PACIENTE					
*	0+052014	*	Imagen			echa		
					All hay información para	neathar		
ENVAGE NEOWEARIO								
Imagen	Facha	+ hares						
*	17-05-2014		PROSPECTOS APROBADOS					
			Imagen	Fecha	N* Disposición	Disposición	Fesha	+ Nerva
ROTULO APROBADO					All key información para	natur		
Imagen	Fache							
	Ap hay información para nosmar							
PROSPECTO COMPROALIZADO			ISOLOGOS					
Imagen	Feela							
	Ro hay informazion para mostrar							
			8 8					
			10 M					

Para subir una nueva imagen, deberá hacer clic en *Nueva*.



vnm 👌	demecum nacional de medicamentos					M R PHARMA S A	Inicio Cerrar
Certificados 🔻 Pro	oductos 🔻 Seguridad 🔻						
Datos Generales	Datos Identificatorios	Imágenes	Farmacovigilancia	Precio			
ETIQUETA TRAZAB	LIDAD						
1	magen				Fecha		+ Nueva
	*				04/06/2014		×
ENVASE SECUNDA	RIO				Fecha		+ Nueva
ENVASE SECUNDAI	nagen				Fecha 17/06/2014	🔶 Nueva	+Nueva ×
ROTULO APROBAE	0						
1	magen				Fecha		
					No hay información para mostrar		

El sistema abrirá la siguiente ventana emergente. Haga clic en el botón *Subir.* 

Imágenes	Farmacovigilancia	Alta de Imagen	Subir
		* Imagen: Subi	
		* Fecha:	
		* Campos Obligatorios	
		Aceptar	

Seleccione la fecha, a través del calendario y haga clic en Aceptar.

Alta de Imager	1						×
* Imagen: [		Subi	r				
* Fecha:							
* Campos Ol	•		j	un 20	14		►
🖌 Acepta	lun	mar	mié	jue	vie	sáb	dom
	26	27	28	29	30	31	1
_	2	3	4	5	6	7	8
	9	10	11	12	13	14	15
_	16	17	18	19	20	21	22
	23	24	25	26	27	28	29
-	30	1	2	3	4	5	6

Podrá visualizar que la imagen se ha subido correctamente, a través del siguiente icono 🛛 📥

s Generales Datos Identificatorios Imáge	nes Farmacovigilancia Precio	
UETA TRAZABILIDAD		
Imagen	Fecha	+ Nueva
*	04/06/2014	×
±.	02/06/2014	×
SE SECUNDARIO		
Imagen	Fecha	+ Nueva
*	17/06/2014	×

Para enviar a *Aprobación ANMAT*, deberá hacer clic en la opción *Enviar ANMAT*.

vnm	idemecum nacional de medicamentos					M R PHARMA S A	nicio <u>Cerrar Ses</u>
Certificados 🔻 Pro	oductos 🔻 Seguridad 🔻						
Datos Generales	Datos Identificatorios	Imágenes	Farmacovigilancia	Precio			
ETIQUETA TRAZABI	ILIDAD						
1	Imagen				Fecha		+ Nueva
	*				04/06/2014		×
ENVASE SECUNDA	RIO						
1	Imagen				Fecha		+ Nueva
	\$				17/06/2014		×
ROTULO APROBAD	00						
Env	iar a ANM	AT			Fecha No hay información para mostrar		
Guardar En	Iviar a ANMAT	ficado Volve	er			• Carr	ipos Obligatorios

El sistema le indicará que se han realizado modificaciones en el producto. Haga clic en **OK** para continuar.



El sistema le confirmará que el producto se ha guardado correctamente.



El estado del producto, pasará de *Pendiente de Actualización Laboratorio*, a Pendiente de *Aprobación ANMAT.* 

tificados 🔻 Productos 🕇	<ul> <li>Seguridad </li> </ul>							
stado de Productos								
GTIN:								
Número Troquel:								
Nombre Comercial:								
Estado:	PENDIENTE DE APROBAG	CIÓN. Q						
	Q Buscar C Limpiar							
GTIN	Presentación	N° Troquel	Vigencia Desde	Vigencia Hasta	Nombre Comercial	N° Certificado	Estado	
1111111111113	1			10/06/2014	ACIDO ZOLEDRONICO MR PHARMA	55750	PENDIENTE DE APROBACIÓN ANMAT	C
	1				ACIDO ZOLEDRONICO MR	55750	PENDIENTE DE APROBACIÓN	C

• Recuerde de realizar las acciones explicadas anteriormente, con cada uno de sus productos.

Una vez que sus productos se encuentren en estado *Pendiente de Aprobación* deberá regresar al Certificado y realizar el envío a ANMAT.

1) Busque el certificado, y haga clic en el botón *Modificar*.

rtificados   Product	os 🔻 Seguridad 🕶				
istado de Certificados					
N° de Certificado:	56154				
Encuadre:		Q			
Estado:		Q			
	Q Buscar C Li	mpiar			
Nº de Certifica	obe	Encuadre	Vigencia Desde	Vigencia Hasta	Estado
56154		3*	15/03/2011	15/03/2016	PENDIENTE DE ACTUALIZACIÓN

2) El sistema lo conducirá a la siguiente pantalla

Desis secisi.					00707400454	
GLN:*		7709173040003		N° de certificado: *	56154	
Estado del certific	ado: *	PENDIENTE DE	ACTUALIZACIÓN LABORATORIO	Certificado: * 📥	A Subir Certificado	
Encuadre: *			° ⊜Biológicos - Biotecnológicos @	Vacunas Herbarios Especial - Dro	gas huérfanasEspecial - Fase t	emprana
Fecha de inscripci	ión del certificado: *	15/03/2011		Vigencia del certificado: *	15/03/2016	C Limpiar campo
STACIONES						
N° dispo:	sición Di:	sposición	Fecha		Descripción	
			No se han er	contrado resultados		

PRESIDENCIA

3) Haga clic en el botón *Enviar a ANMAT* para realizar el envió del certificado.

Datos del Certificado	Productos del Certificad	ob					
Razón social: *		M R PHARMA S	A	CUIT: *	30707199454		
GLN: *		779817394000	3	N° de certificado: *	56154		
Estado del certific	ado: *	PENDIENTE DE	ACTUALIZACIÓN LABORATORIO	Certificado: * 📥	🛓 Subir Certificado		
Encuadre: *		● <sup>3*</sup> ● <sup>4*</sup> ●	5° OBiológicos - Biotecnológicos O	Vacunas Herbarios Especial - Dro	gas huérfanas 💿 Especial - Fase ter	mprana	
Fecha de inscripc	ión del certificado: *	15/03/2011	<b>#</b>	Vigencia del certificado: *	15/03/2016	CLimpiar	campo
N° dispo	sición						
		Disposicion	Fecha No se han er	contrado resultados	Descripción		

4) El sistema le solicitará que confirme la operación. Haga clic en OK.





5) El sistema le informará que el estado del Certificado se ha modificado correctamente.



6) El estado del certificado, pasó de Pendiente de *Actualización Laboratorio*, a **Pendiente** de *Aprobación ANMAT.* 

rtificados 🔻 Product	os 🔻 Segurida	d 🔻				
stado de Certificados						
N° de Certificado:	56154					
Encuadre:	Q					
Estado:		Q				
	Q Buscar	CLimpiar				
Nº de Certificado		Encuadre	Vigencia Desde	Vigencia Hasta	Estado	
56154		3°	15/03/2011	15/03/2016	PENDIENTE DE APROBACIÓN ANMAT	C