



OPINIÓN PÚBLICA EN ANMAT

Nro. Proyecto: [ANMAT-MED-CBE 001-00](#)

DATOS: Entre: 17/01/2025 y 25/01/2025

Título: Disposición: Códigos Bidimensionales en los envases secundarios y primarios de las especialidades medicinales

| Renglones | Cambios sugeridos | Comentario |
|-----------|---|--|
| 66- 73 | Artículo 2º - La incorporación del código bidimensional o futura tecnología que lo reemplace en el estuche / envoltorio / empaque / envase secundario y/o primario de las especialidades medicinales, tendrá carácter opcional hasta el 31 de diciembre de 2025; fecha a partir de la cual tendrá carácter obligatorio. Dicho código permitirá el acceso a la última versión actualizada y aprobada del prospecto en formato digital, asegurando que el contenido sea idéntico a la versión impresa. La coexistencia de ambas versiones (digital e impresa) será obligatoria, de manera que las personas que no tengan acceso a herramientas tecnológicas puedan disponer de toda la información en formato físico. | Considerar incluir formatos inclusivos como texto ampliado, lenguaje sencillo o versiones de audio, alineándose con iniciativas de accesibilidad internacional (ej.: FDA y EMA en farmacovigilancia). |
| 98- 103 | Artículo 6º - El código mencionado será provisto por la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos del Instituto Nacional de Medicamentos de la ANMAT, o la que en el futuro detente sus funciones quien también será el área que mantendrá actualizada la información que se incorpora en el código bidimensional o futura tecnología que lo reemplace y a la versión impresa. | |
| 104- 109 | Artículo 7º - La información a la que se accederá a través del código bidimensional o futura tecnología que lo reemplace deberá ser la aprobada por la Autoridad Sanitaria. A ambas versiones (digital e impresa) incluirán información relevante del medicamento, como la categoría del producto (por ejemplo, copia, genérico, biosimilar, biológico original), información técnica validada y advertencias de seguridad. En caso de modificaciones o actualizaciones, estas deberán ser previamente aprobadas por ANMAT y actualizadas simultáneamente para garantizar la precisión y el acceso a la información. | Incluir en el QR la categoría de producto. Especificar si el medicamento es de síntesis química (original, copia, genérico) o biológico (original, biosimilar). Basados en las buenas prácticas de la EMA, que exige la diferenciación clara en etiquetados y prospectos. Incluir esta información en el vademécum de ANMAT. |

Material elaborado por FADEPOF – LEP
Observaciones realizadas al 24/1/25