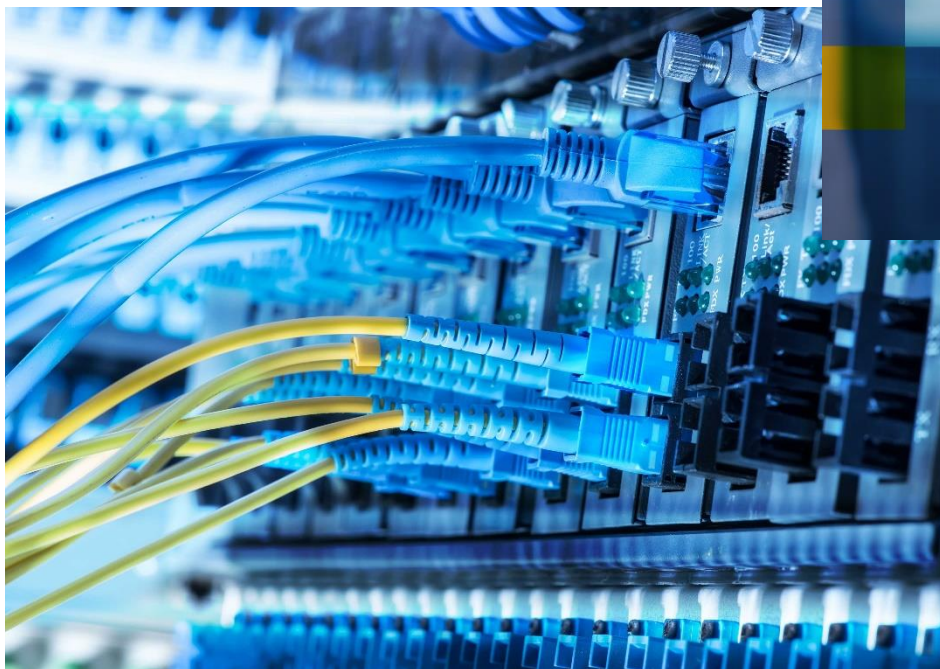




A. MENARINI PORTUGAL

# FMD \_ Falsified Medicines Directive



Seminário Saúde \_ 29/Maio/2019



# Desafios ....

antes do dia 09/ Fev/ 2019

## **Alterações nos AW's & Alterações Regulamentares**

**Trabalho conjunto entre Titulares das A.I.M (ou seus representantes locais) e Autoridades**

- **Alterações de equipamentos, necessidade de validações de métodos de fabrico**
- **Adição de alternativas fabris...**

**Desafios nos tempos de execução... fabril/ editorial para dar toda a informação que carecia de aprovação**

## Para **TODOS** os **MSRM**

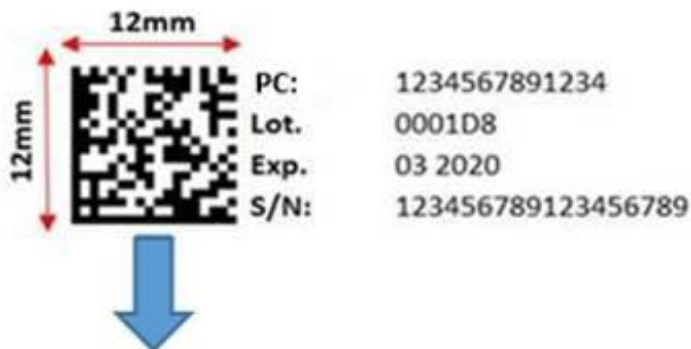
**\*Atenção! Omeprazol como MNSRM também está abrangido... E os MNSRM Comparticipados também!**

**\*MNSRM para já estão fora da obrigatoriedade...**

**Até ao final do prazo de validade de TODOS os lotes produzidos/ libertados (antes do dia 09/02/2019) em armazém podem ser comercializados**



# FMD \_ Falsified Medicines Directive



**The Data Matrix will have the following data:**

- **Serial number (21)**
- **GTIN (01)**
- **Lot Number (10)**
- **Expiry date (17)**
- **NHRN Portugal (714)**



# Integridade do Dispositivo de Prevenção de Adulterações

Permite verificar se a embalagem do  
medicamento foi aberta/  
adulterada...



# Desafios ....

e depois do dia 09/ Fev./ 2019



A. MENARINI PORTUGAL

# FMD \_ Falsified Medicines Directive







A. MENARINI PORTUGAL

## FMD \_ Falsified Medicines Directive



**Tempos de produção... em recuperação!**



A. MENARINI PORTUGAL

# FMD \_ Falsified Medicines Directive

## Parte legível por máquina + Parte legível por humanos (IU)

### 1) Código do produto

Código que permite identificar o medicamento (designação , forma farmacêutica , dosagem, tamanho da embalagem GTIN (13 números )

### 2) N.º de série

Sequência de caracteres numéricos ou alfanuméricos para cada embalagem individual, determinado por algoritmo (max 20)

### 3) Prazo de validade

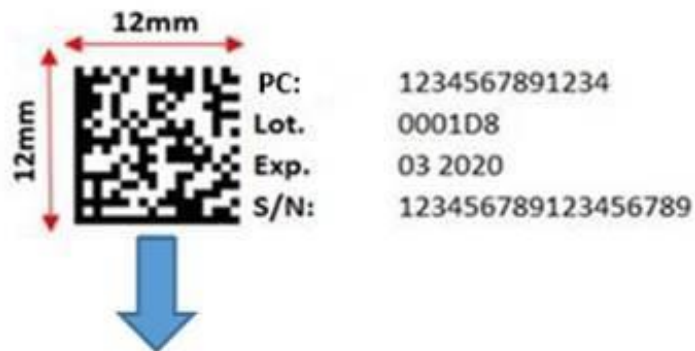
### 4) Lote

### 5) N.º de Registo do medicamento em Portugal





# FMD \_ Falsified Medicines Directive



The Data Matrix will have the following data:

- Serial number (21)
- GTIN (01)
- Lot Number (10)
- Expiry date (17)
- ~~...~~ (714)



Contato e colaboração com a Direção  
de Inspeção do Infarmed

([dil-ins@infarmed.pt](mailto:dil-ins@infarmed.pt))



Obrigada pela  
atenção!



A. MENARINI PORTUGAL

Para o trabalho que gostamos, levantamo-  
nos cedo e fazêmo-lo com alegria.

*William Shakespeare*

Dúvidas/ Questões...  
Teresa Salsa Carvalho  
[tcarvalho@menarini.pt](mailto:tcarvalho@menarini.pt)  
+351 919 996 195