N° 132 **SEMAINE 14** 

## **INFOS MAF**

LES ACTUS DE LA SEMAINE



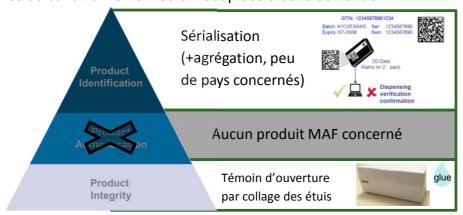


## Le projet sérialisation – La demande réglementaire

Les nouvelles réglementations des pays imposent à des instants différents d'accroitre la traçabilité des produits pharmaceutiques. Ces nouvelles exigences ont pour but de protéger le patient des contrefaçons et des erreurs de médication.

Ce programme de changement des réglementations dure depuis plusieurs années et a démarré avec la Turquie en 2010. Il implique toute l'industrie pharmaceutique. Aux bornes de Sanofi, cela représente 41 sites pour 375 lignes de conditionnement à modifier.

Les premiers pays concernés pour MAF sont le Brésil, les US, la Russie et l'Egypte pour janvier 2018. Toutes les lignes de conditionnement seront adaptées à cette demande.



Un des 2 produits est une contrefaçon.



Qui peut dire quel est le faux?

Sérialisation : impression d'un numéro unique par étui encodé dans le datamatrix et lisible par l'œil humain Agrégation : Liste des numéros de série des étuis contenus dans chaque caisse et chaque palette ayant chacun un numéro unique également.

Témoin d'ouverture : Système de fermeture permettant à l'utilisateur final de vérifier que l'étui n'a pas été

ouvert avant son utilisation