

ARTICULO MEDICAMENTO



Partes para Inspección al Acondicionamiento primario





COMO NOMBRAR MEDICAMENTOS EN CLINICAS, HOSPITALES



Sólo se pueden nombrar por nombre DCI, en algunas excepciones pueden ir los dos nombres.

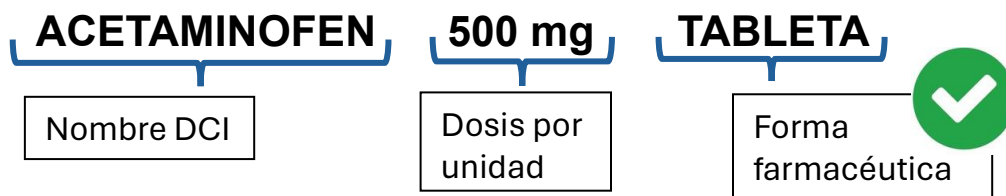
PARTES DE LA IDENTIFICACION

DOSIS / CONCENTRACION: Cantidad de principio activo por unidad.

FORMA FARMACEUTICA: Forma en la que se muestra el medicamento: tableta, cápsula, suspensión, solución inyectable, En algunas denominaciones ya viene implícita la vía de administración: crema **tópica**, óvulo **vaginal**, etc.

VIA DE ADMINISTRACION: Vía por donde ingresa el medicamento: oral, intravenosa (I.V), tópica, sublingual, vaginal, parenteral, intramuscular (I.M), nasal, oftálmica, ótica, etc.

PRESENTACION FARMACEUTICA: Se puede decir que es cómo viene empacado o envasado el medicamento, inclusive se puede indicar las cantidades por empaque: frasco, vial, ampolla, blíster, jeringa prellena, etc. Se suele confundir con forma farmacéutica lo cual es un error ya que por ejemplo una ampolla puede contener tanto una solución inyectable como también polvo para reconstituir bebible.



En este caso se obvia la vía de administración y presentación ya que su manejo es muy bien conocido y hacer nombres largos en estos casos es innecesario y puede llevar a confusiones:

ACETAMINOFEN 500 MG BLISTER TABLETA ORAL



PENICILINA BENZATINICA 1.200.000 U.I VIAL POLVO RECONSTITUIR INYECTABLE

Nombre DCI

Dosis por
unidad

Presentación

Forma farmacéutica con
información que indica
algunas precisiones



Tener en cuenta que algunos (la mayoría) medicamentos son de uso intrahospitalarios lo que quiere decir que sólo se pueden administrar (TOMAR, INYECTAR, APLICAR) dentro de un centro de salud y debe hacerlo el médico o enfermería por lo tanto los profesionales ya conocen la preparación de medicamentos y administración de estos y es contraproducente nombrarlos con toda la información:

PENICILINA BENZATINICA 1.200.000 U.I VIAL POLVO PARA RECONSTITUIR EN SOLUCION SALINA O AGUA DESTILADA PARA INYECCION VIA INTRAVENOSA O INTRAMUSCULAR



ACIDO ASCORBICO (VITAMINA C), 500 mg TABLETA

Nombre DCI

Complementado con su segundo nombre más conocido

Se suele nombrar con nombre complementario más conocido para facilitar la identificación. “ÁCIDO” y “ÁSCOBICO” llevan tilde, pero prefiero evitar las tildes en los nombres, a veces los sistemas no discriminan este detalle y se vuelve tediosa la búsqueda y manejo de datos.

METRONIDAZOL

500 MG

TABLETA

VAGINAL

Nombre DCI

Dosis por
unidad

Forma
farmacéutica

Vía de
administración

En este caso se debe especificar la vía de administración porque existe tabletas vaginales como también orales de metronidazol y no se usan exactamente para la misma patología.



Hay casos donde se puede tener en un mismo artículo dos medicamentos dado que tienen el mismo principio activo, igual cantidad del mismo, misma vía de administración y exactamente para el mismo tratamiento

METRONIDAZOL 500 MG TABLETA U OVULO VAGINAL



MIDAZOLAM 15mg / 3mL AMPOLLA SOLUCION INYECTABLE

Dosis
concentración
por unidad

El anterior ejemplo indica que una ampolla tiene 15mg de midazolam en un volumen total de la ampolla de 3mL. Pero ciertos laboratorios lo escriben como **5mg / mL – AMPOLLA DE 3mL** que es lo mismo, pero es preferible nombrar la cantidad total de principio activo sobre el volumen total de la ampolla dado que existe midazolam de **5mg / mL AMPOLLA DE 1mL** y pueden darse confusiones, inclusive en este último caso lo apropiado sería **5mg / 1mL**.

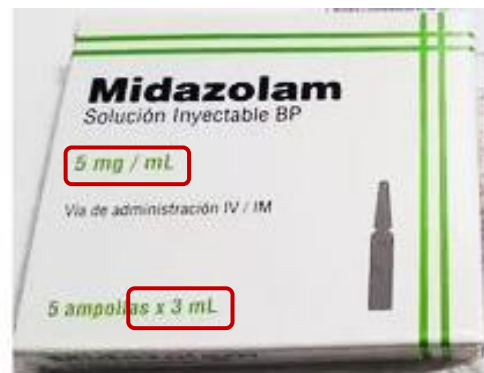
5mg / 1mL ✓

≠

15mg / 3mL ✓

=

5mg / mL x 3mL ✗



OTROS CODIGOS

CODIGO ATC:

Es un código estandarizado internacionalmente, desarrollado por la OMS (Organización Mundial para la Salud) para la identificación de principios activos o fármacos y se compone de números y letras designadas bajo un sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química.

Se estructura en 5 niveles:

1. **Nivel Anatómico:** Órgano o sistema en el cual actúa el fármaco. Se designa **1 LETRA** de acuerdo con el listado:

A	Sistema digestivo y metabolismo
B	Sangre y órganos hematopoyéticos
C	Sistema cardiovascular
D	Medicamentos dermatológicos
G	Aparato genitourinario y hormonas sexuales
H	Preparados hormonales sistémicos, excl. hormonas sexuales
J	Antifécciosos en general para uso sistémico
L	Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores
M	Sistema musculoesquelético
N	Sistema nervioso
P	Productos antiparasitarios, insecticidas y repelentes
R	Sistema respiratorio
S	Órganos de los sentidos
V	Varios

Consulta: https://es.wikipedia.org/wiki/C%C3%B3digo_ATC

2. **Subgrupo Terapéutico:** Indica el grupo terapéutico principal y es identificado por un **NUMERO DE 2 CIFRAS**.
3. **Subgrupo Terapéutico Farmacológico:** Especifica el grupo terapéutico y es identificado con **1 LETRA**.
4. **Subgrupo Terapéutico Farmacológico Químico:** Indica el grupo químico al que pertenece el principio activo o fármaco y es identificado con **1 LETRA**.
5. **Nivel de Identificación:** Indica el nombre del principio activo o fármaco y es identificado por un **NUMERO DE 2 CIFRAS**.

En total forma un código de 7 caracteres, siendo:

1LETRA -2DIGITOS-1LETRA-1LETRA-2DIGITOS
A01AA01

Ejemplos:

DIAZEPAM = N05BA01

N → Grupo Anatómico principal: Sistema Nervioso. -.
05 → Grupo Terapéutico principal: Psicolépticos.
B → Subgrupo Terapéutico Farmacológico: Ansiolíticos.
A → Subgrupo Químico-Terapéutico Farmacológico: Derivados benzodiazepínicos.
01 → Sustancia final Diazepam.

KETOCONAZOL = puede ser reconocido bajo tres códigos:

D01AC08 - Antimicótico para uso dermatológico tópico, derivado del imidazol.

G01AF11 - [Antibiótico](#) ginecológico (**vaginal**), derivado imidazólico.

J02AB02 - Antimicótico para uso sistémico (**oral**), derivado imidazólico.

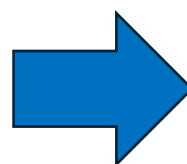
En este caso se debe elegir el código ATC que se adapte al medicamento teniendo en cuenta su uso específico:



NOTA:

Se suele utilizar este código como ID en sistemas de bases de datos, pero existe el problema de que por ejemplo pueden existir dos o más medicamentos que sólo difieren en su dosis y de resto se usa exactamente para lo mismo y el código ATC no tiene en cuenta dosis entonces resultara que para los dos o más medicamentos sería el mismo código lo cual no serviría como ID a menos que se le asigne algún tipo de consecutivo.

ACETAMINOFEN 100 MG/ML FCO 30 ML GOTAS
ACETAMINOFEN 150 MG/ 5ML FCO 100 ML JARABE
ACETAMINOFEN 500 MG TABLETA



N02BE01

Los tres se usan como analgésicos y antipiréticos, actúan en el mismo sitio de acción, son la misma molécula y son para el mismo tratamiento, sólo que las gotas son para bebés y niños menores de 3 años, jarabe para niños mayores de 3 años y tabletas para adultos.

CODIGO CUM:

Es un código Nacional asignado por el INVIMA el cual se compone de un número indicador del **expediente y un consecutivo**. Este es un numero identificador o buscador de registro de los medicamentos que poseen registro sanitario. Cada medicamento de cada laboratorio tiene su número de expediente y cada presentación comercial se le asigna un consecutivo de 2 dígitos, aunque hay algunos con 1, que va al final del numero de expediente y los separa un guion. Este código sirve como identificador de un medicamento en particular para tramites de facturación entre otros.

Ejemplo:

MEDICAMENTO	LABORATORIO	REGISTRO SANITARIO
ACETAMINOFEN 500 mg TABLETA	TECNOQUIMICAS	2022M-007907-R4
CAJA POR 10 TABLETAS EN TIRAS POR 2 TABLETAS EN FOIL CONOLAN	CUM: 25040-01	
CAJA POR 20 TABLETAS EN TIRAS POR 2 TABLETAS EN FOIL CONOLAN	CUM: 25040-02	

Consulta: en Google se escribe “registro sanitario Invima” y clic en el enlace: [Sistema de Tramites en Linea - Consultas Publicas](#). O aquí:

https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp

มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
https://consultaregistro.invima.gov.co/consreg_encabcum

Sistema de Tramites en Linea - Consultas Publicas

Por nombre del Producto Por **Registro Sanitario** Por Principio Activo Expediente: Por Marca de Producto Por Titular Por Importador Por Fabricante Por ...

← → ↻ consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp

invima
Instituto Venezolano de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

CONSULTA DATOS DE PRODUCTOS

Registro ☒ Clasificación ATC ☐

Grupo: [MEDICAMENTOS] Producto: acetaminofen

☒ Por nombre del Producto ☐ Por Registro Sanitario ☐ Por Principio Activo Expediente: 25040

Ingrese parte del nombre de producto (mínimo 3 caracteres)

Por favor, introduzca la palabra que se muestra a continuación:

ybp4m

ybp4m

Nueva Imagen

Buscar Nueva Consulta

Para ver información detallada del producto, haga click en el número de expediente.

[<< Atras](#)

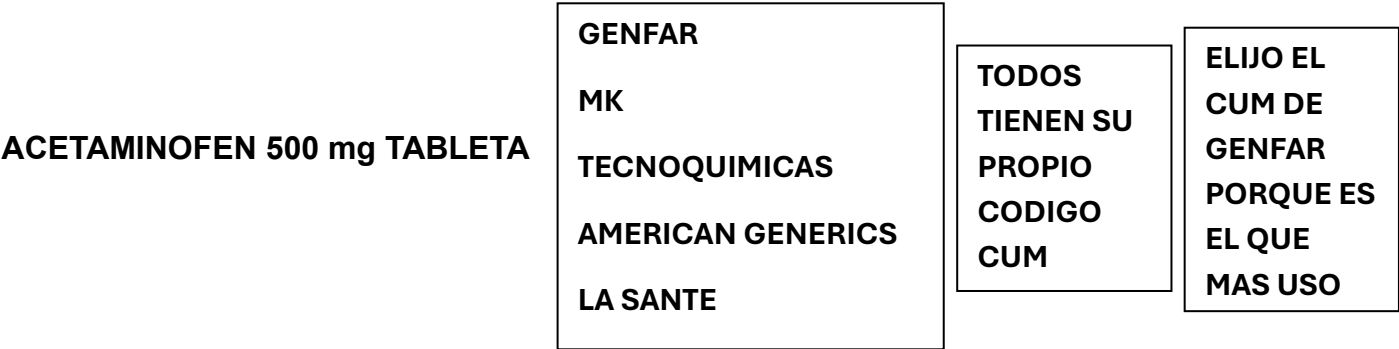
Datos Generales del Producto

Expediente	25040	Nombre producto	ACETAMINOFEN 500 MG
Registro Sanitario	INVIMA 2022M-007907-R4	Vencimiento	
		Modalidad	IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER
		Estado Registro	Vigente

LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NUMERO DE LOTE, EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS

NOTA:
GENERAAAALMENTE Dado que sería exageradamente dispendioso crear un ID de un artículo para cada laboratorio de cada medicamento que ingresa a farmacia, se elige un laboratorio por medicamento que mas se maneja y se le asigna el cum sin importar si hay un mismo medicamento fabricado por laboratorios distintos.

Ejemplo:



Pero creo que esto depende como haya sido diseñado la base de datos, porque sí se podría asignar el CUM y el laboratorio exacto a cada medicamento que ingresa y sería lo ideal. En cuanto al consecutivo que es el que indica la presentación y cantidad por producto (ejemplo: blíster por 10 tabletas), siempre se elije el que tenga menor cantidad o la cantidad que mas se maneje por paciente. No necesariamente debe ser exacta, de hecho, casi nunca es exacta.

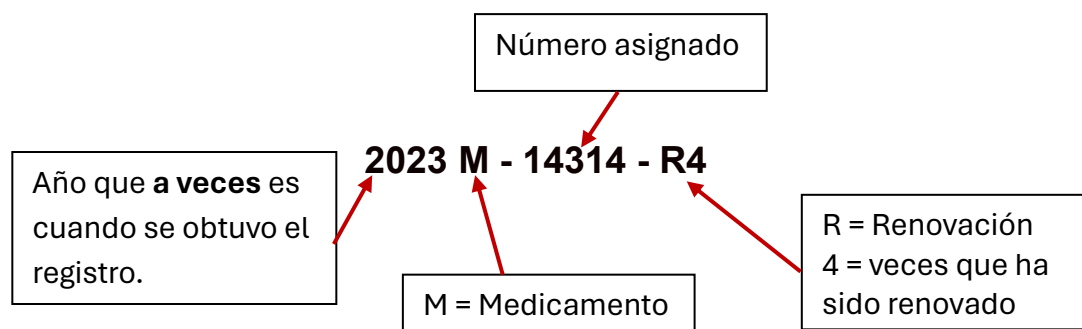
REGISTRO SANITARIO INVIMA O REGISTRO INVIMA:

El Registro INVIMA es un documento expedido por la autoridad sanitaria correspondiente, mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, transformar, envasar, distribuir e importar un medicamento, alimento, cosmético, fitoterapeuticos, dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico, productos de aseo y limpieza, y similares productos de consumo humano.

Ejemplos:

MEDICAMENTO	LABORATORIO	REGISTRO SANITARIO
ACETAMINOFEN 500 mg TABLETA	TECNOQUIMICAS	2022M-007907-R4
ACETAMINOFEN 500 mg TABLETA	COASPHARMA	2021M-0009447-R1
ACICLOVIR 200 MG TABLETAS	LAFRANCOL	2023M-14314-R4
INSULINA GLARGINA (TOUJEO) 300 U/ML LAPICERO 1,5 ML	SANOFI-AVENTIS	2015MBT-0016708
LOSARTAN 100 MG TABLETA	SANOFI-AVENTIS	2023M-0013265-R2

Si tomamos como ejemplo el ACICLOVIR 200 MG TABLETAS fabricado por el laboratorio LAFRANCOL, este tiene el Registro INVIMA así:



En el caso de INSULINA GLARGINA (TOUJEO) 300 U/ML LAPICERO 1,5 ML por SANOFI-AVENTIS:

2015 MBT - 0016708

MBT = Medicamento BioTecnológico

LOTE:

Cantidad definida y homogénea de un producto que posee especificaciones de calidad determinada, elaborado bajo un proceso o serie de procesos determinados a condiciones constantes y se le asigna una combinación de caracteres (letras, números, etc.) que identifican las unidades de un mismo lote fabricación de un producto.

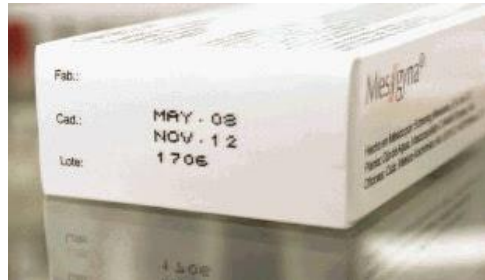
Ejemplo:

MEDICAMENTO	LOTE
ABACAVIR 300MG TABLETA	DU2301
ACETAMINOFEN 1000 MG/ 100ML FCO SOLUCION PARA INFUSION (PARACETAMOL)	23AC-006T
ACETAMINOFEN 100 MG/ML FCO 30ML GOTAS	74054
ACETAMINOFEN 150MG / 5ML FCO 60ML JARABE	82872
ACETAMINOFEN 500 MG TABLETA	000890C
ACETATO DE ALUMINIO FCO 120 ML LOCION TOPICA	WD-2201

Se puede ver que la designación es muy diversa y depende del laboratorio fabricante.

FECHA DE VENCIMIENTO:

Límite de tiempo máximo en el que se garantiza que el producto mantiene las características de calidad (físicas, químicas, microbiológicas, terapéuticas y toxicológicas).



Los formatos de fecha pueden ser muy diversos, pero casi todos indican sólo el mes y año lo que hay que tener cuidado dado que si se digita ejemplo 05/2025 el sistema toma como vencimiento el día 01/05/2025 lo cual es un error porque en medicamentos el mes indica que TODO el mes está vigente el medicamento, es decir, debe ir hasta el 31/05/2025. Algunos pocos medicamentos indican un día exacto.

05/2025 = May - 2025 en este caso se sobre entiende que es 31 de mayo de 2025

En mi caso el mejor formato es el mmm - aaaa ósea, iniciales del mes y año completo con el fin de evitar errores con las personas que se confunden con el número del mes, y el año sea completo para mejor claridad ya que también puede ser confundido por mes si se coloca con dos dígitos. Y para ellos ojalá no aparezca el ultimo día porque se llena 30s y 31s y eso en más de 1400 productos y un producto puede tener varios lotes por lo tanto varias fechas diferentes y termina siendo confuso.

May - 2025 Ene - 2026 Oct - 2024

En el caso de que el producto venga con el día entonces el formato iría con el día.

09 - Feb - 2030 15 - Dic - 2028

EN RESUMEN:

UN MEDICAMENTO TIENE POR LO GENERAL UN ATC
PERO HAY CASOS UN ATC PUEDE SERVIR A VARIOS MEDICAMENTOS
POR DIFERENCIA DE DOSIS O CONCENTRACION
LO CUAL EL ATC NO TIENE EN CUENTA

CADA LABORATORIO QUE ELABORA, ENVASA O IMPORTA UN MEDICAMENTO
TIENE UN REGISTRO PARA ESE MEDICAMENTO

CADA REGISTRO SANITARIO DE UN MEDICAMENTO TIENE UN EXPEDIENTE,
MAS UN CONSECUTIVO PARA CADA PRESENTACION COMERCIAL DEL MEDICAMENTO,
ENTONCES UN REGISTRO SANITARIO PUEDE TENER VARIOS CUM

CADA MEDICAMENTO TIENE ASIGNADO UN LOTE Y ESE LOTE TIENE
UNA FECHA DE VENCIMIENTO.

ACETAMINOFEN 500 mg TABLETA

ATC 1

LABORATORIO 1

REGISTRO SANITARIO 1

CUM 1
CUM 2
...

LOTE 1 -> FEC. VENC 1
LOTE 2 -> FEC. VENC 2
LOTE 3 -> FEC. VENC 3
...

LABORATORIO 2

REGISTRO SANITARIO 2

CUM 3
CUM 4
...

LOTE 4 -> FEC. VENC 4
LOTE 5 -> FEC. VENC 5
LOTE 6 -> FEC. VENC 6
...

Eso por ahora....

Queda por ver: RECEPCION TECNICA, DISPENSACION, DISTRIBUCION.

Esto primero es la base, el resto es sólo como se va a dar entrada, salidas y movimientos