



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Informe

Número: IF-2025-96825395-APN-DEYGMPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 1 de Septiembre de 2025

Referencia: ANEXO I - SISTEMA NACIONAL DE TRAZABILIDAD

ANEXO I

Criterios de inclusión

Quedarán incluidos los Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFAs) que componen especialidades medicinales con las siguientes características:

- 1 - Productos o grupos terapéuticos de alta vigilancia y riesgo respecto a falsificación, comercio ilegal o fraude. (ej. oncológicos, insulinas, factores de coagulación u otros)
- 2 Enfermedades poco frecuentes
- 3 Registros especiales
- 4.- Formas farmacéuticas implantables.

Criterios de exclusión

Quedarán excluidos los IFAs que componen especialidades medicinales con las siguientes características:

- 1- Venta libre
- 2- Presentaciones hospitalarias, salvo aquellas de alta vigilancia y riesgo respecto a falsificación, comercio ilegal o fraude.
- 3- Radiofármacos
- 4- Especialidades medicinales con asociaciones o formas farmacéuticas no registradas previamente, cuyos principios activos no se encuentren alcanzados por el Sistema Nacional de Trazabilidad en forma individual

(monodroga o en asociación)

5- Especialidades medicinales utilizadas como medios de contraste o de diagnóstico de uso in-vivo.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.09.01 22:59:33 -03:00

Emilce Vicentin
Directora
Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.09.01 22:59:33 -03:00