



OPTIMIZACIÓN DEL ACONDICIONAMIENTO SEGUNDARIO

Externalización de bollinos y etiquetas de seguridad

Pilar Peña, Quality Assurance Manager

ÍNDICE

- **1:** Situación actual de la industria farmacéutica.
- **2:** ¿Por qué Nekicesa Packaging?
- **3:** Características de bollinos y otras etiquetas.
- **4:** Proceso de aplicación.
- **5:** Problemática para laboratorios.
- **6:** Ventajas de externalización.

1. Situación actual de la industria farmacéutica

Situación actual



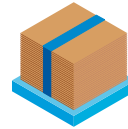
2. ¿Por qué Nekicesa Packaging?

¿Por qué Nekicesa Packaging?



2 Plantas de fabricación

Expertos en packaging desde 1965.



4.000.000

Bollinos aplicados en 2016.



Acondicionamiento secundario

Estuches, etiquetas, prospectos.



12.500.000

Etiquetas dispensadas en 2016.



Nuevos requerimientos y necesidades

Medidas antifalsificación
Serialización
Tamper evidence
Kitting



5.000.000

Estuches serializados en 2016.

3. Características de bollinos y otras etiquetas

Características

Bollinos



En vigor desde el 2
de Agosto de 2001



Nuevo formato desde
01 de Enero de 2016

2 códigos:

[AIC \(código de identificación de medicamentos de uso humano\)](#)

Número atribuido por la agencia italiana de medicamentos cuando autoriza la puesta en el mercado en Italia

[Número de secuencia](#)

Asignado por el Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato

3 códigos:

[AIC \(código de identificación de medicamentos de uso humano\)](#)

[Número de secuencia](#)

[Código Datamatrix](#): Resume la información contenida en los otros dos e incluye información adicional: nombre del medicamento, dosis, forma de dosificación y número de envases.

Requiere la lectura y verificación de los **dos códigos**

Requiere la lectura y verificación de los **tres códigos**

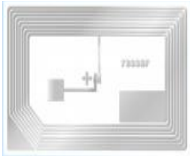
Requiere la reconciliación de unidades consumidas: correctas / incorrectas. Con detalle de los números secuenciales utilizados/ desperdiciados

Control periódico de stocks

Almacenamiento y manipulación en áreas de acceso restringido

Características

Etiquetas de seguridad / radiofrecuencia



- Sin numeración unitaria. No requieren lectura. Verificación de activación en radiofrecuencia.
- Requiere la reconciliación de unidades consumidas: correctas / incorrectas (sin identificación unitaria).
- Control periódico de stocks.
- Almacenamiento y manipulación en áreas de acceso restringido.

4. Proceso de aplicación

Proceso de aplicación



5. Problemática para los laboratorios

Problemática para los laboratorios

LIMITACIONES PARA AUTOMATIZACIÓN:

Ubicación del bollino
Dirección de aplicación
Velocidad de envasado

USO DE RECURSOS:

Operarios
Formación
Horas de máquina
Inversiones en equipos

REDUCCIÓN DE EFICIENCIA EN LAS LÍNEAS DE ENVASADO

DOCUMENTOS ADICIONALES:

Reconciliaciones
Controles de stock
Justificación de pérdidas

LIMITACIONES PARA LA VERIFICACIÓN:

Nuevos lectores y verificadores

6. Ventajas de la externalización

Ventajas de la externalización



Minimiza los riesgos



Incrementa el rendimiento



Aumenta la flexibilidad



Reduce los costes



Libera los recursos



Mejora la calidad

¡GRACIAS!

