



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

**Informe**

**Número:**

**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.