

CONSULTAS AL SIM

Fecha de vencimiento de los medicamentos

¿Hasta qué día se puede administrar un medicamento que tiene como Fecha de Vencimiento el 07/2019?

La fecha de vencimiento, que se expresa tradicionalmente en términos de mes y año, indica que ese medicamento se puede administrar solamente hasta el **último día de dicho mes**. En este caso es hasta el 31 de julio de 2019.

¿Qué debe hacer el farmacéutico con los medicamentos vencidos?

El farmacéutico tiene diferentes alternativas ante un medicamento vencido:

- Devolverlo a los proveedores (droguería), según convenio de "Devolución de Medicamentos Vencidos".
- Descartarlo como residuo peligroso según la legislación vigente.

En todos los casos dichos medicamentos deberán ser segregados, almacenados dentro del ámbito denominado "depósito" en bultos cerrados, correctamente identificados con la leyenda "Productos farmacéuticos no destinados a comercialización o uso", hasta darle cualquiera de los destinos mencionados anteriormente.

¿Un medicamento vencido se considera un producto ilegítimo?

Sí, según el PROGRAMA NACIONAL DE PESQUISA DE MEDICAMENTOS ILEGÍTIMOS de ANMAT se considera medicamentos ilegítimos a:

1. Medicamentos falsificados.
2. Medicamentos adulterados.
3. Medicamentos robados en etapa de comercialización.
4. Medicamentos ingresados de contrabando.
5. Medicamentos no registrados ante la autoridad sanitaria.
6. Muestras médicas en etapa de comercialización.
7. **Medicamentos vencidos.**

¿Qué dice la legislación vigente en relación a los medicamentos ilegítimos?

La ley de Medicamentos N° 16.463 en su artículo N° 19 expresa:

"Queda prohibido la elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos".

Otra información de interés sobre el tema...

La **fecha de vencimiento** es aquélla hasta la cual el fabricante asegura que el producto se mantendrá estable siempre que se conserve en las condiciones de almacenamiento establecidas. Identifica el fin del período de vida útil del producto.

Todos los productos deberán exhibir la fecha de vencimiento en el rótulo y en su envase primario, la cual es asignada a través de estudios de estabilidad realizados para esa formulación en un envase predefinido y autorizado por la Autoridad Sanitaria.

La **estabilidad de un producto farmacéutico** puede definirse como la capacidad de una formulación particular, en un sistema de envase de cierre específico, para mantenerse dentro de sus especificaciones físicas, químicas, microbiológicas, terapéuticas y toxicológicas. La seguridad de que el producto envasado será estable para su vida futura, deben provenir de una serie de datos válidos sobre la droga en su envase comercial. Esto datos de estabilidad implican parámetros seleccionados que, tomados en conjunto, forman el perfil de estabilidad.

Entre los **factores que inciden en la estabilidad** de un producto farmacéutico se pueden considerar: la actividad del o los principios activos, la interacción potencial entre los principios activos y excipientes, el proceso de elaboración, la forma farmacéutica, el sistema de recipiente-revestimiento-cierre y las condiciones ambientales durante el transporte, almacenamiento y manipulación. Además, el tiempo transcurrido desde la elaboración hasta el uso del producto.

Bibliografía

- ANMAT. PROGRAMA NACIONAL DE PESQUISA DE MEDICAMENTOS ILEGÍTIMOS. Disponible en: <http://www.anmat.gov.ar/medicamentos/pesquisa.pdf>
- Decisión Nº 97. Santa Fe, 27 de agosto de 2007. Departamento de Inspección de Farmacia 1ª Circ. Dirección provincial de Bioquímica, Farmacia y Droguería Central. Ministerio de Salud.
- Farmacopea Argentina VII Ed.
- Ley Nº 16.463/64. Ley Nacional de Medicamentos.
- Remington Farmacia. 20ª Edición. Buenos Aires: Editorial Médica Panamericana. 2003.