



**MINSALUD**



**TODOS POR UN  
NUEVO PAÍS**

PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

**ESTANDAR DE DATOS DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO EN  
COLOMBIA/ PRUEBA PILOTO PARA EL CARGUE INICIAL DE LA  
INFORMACIÓN.**

**ESTRUCTURA DEL ESTANDAR DE DATOS, CODIFICACIONES COMUNES Y  
ARIBUTOS.**

**Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud**

Fecha: 30 de noviembre de 2014

## Tabla de contenido

|     |                                                                                                                |   |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
| 1   | Definición.....                                                                                                | 3 |
| 2   | Niveles de descripción del medicamento.....                                                                    | 3 |
| 2.1 | Nivel 1. Medicamento en su descripción común (MDC). Es el conjunto de los siguientes cuatro (4) atributos: ... | 3 |
| 2.2 | Nivel 2. Medicamento comercial (MC).....                                                                       | 3 |
| 2.3 | Nivel 3. Medicamento con presentación comercial (MPC). ....                                                    | 3 |
| 3   | Atributos del estándar de datos.....                                                                           | 4 |
| 4   | Componentes del estándar de datos de medicamentos.....                                                         | 4 |
| 4.1 | Identificador único.....                                                                                       | 4 |
| 4.2 | Descripciones estandarizadas.....                                                                              | 4 |
| 4.3 | Codificaciones comunes nacionales e internacionales.....                                                       | 4 |
| 4.4 | Asignación del Identificador Único del medicamento -IUM.....                                                   | 5 |
| 5   | Tabla 1. Codificaciones comunes internacionales.....                                                           | 5 |
| 6   | Tabla 2. Codificaciones comunes nacionales.....                                                                | 7 |
| 7   | Tabla 3. Descripción de atributos del estándar de datos de medicamentos.....                                   | 9 |

## 1 Definición.

Entiéndase por estándar de datos de medicamentos, el conjunto de atributos o características que permiten de manera unívoca la identificación, descripción, significado y relación de los datos utilizados para el intercambio de información de medicamentos, así como su normalización y actualización.

## 2 Niveles de descripción del medicamento.

Para efectos del estándar de datos, el medicamento se describe en tres niveles: Medicamento en su descripción común, medicamento comercial y medicamento con presentación comercial

### 2.1 *Nivel 1. Medicamento en su descripción común (MDC). Es el conjunto de los siguientes cuatro (4) atributos:*

- ✓ Principio activo
- ✓ Concentración
- ✓ Forma farmacéutica
- ✓ Vía de administración

### 2.2 *Nivel 2. Medicamento comercial (MC).*

Es el medicamento en su descripción común con una marca o signo distintivo comercial definido. Incluye aquellos medicamentos comercializados con su Denominación Común Internacional (DCI), que en su empaque tienen un signo distintivo que los diferencia de otros medicamentos comercializados de la misma manera.

### 2.3 *Nivel 3. Medicamento con presentación comercial (MPC).*

Es un medicamento comercial (MC) en una unidad de contenido y en una presentación comercial específica. La unidad de contenido hace referencia a la entidad física en donde está contenida la dosis del medicamento. Ejemplo: Ampolla, frasco. La presentación comercial hace referencia al número de unidades de contenido en un mismo empaque: Ejemplo: Caja x 10.

### 3 Atributos del estándar de datos.

Cada uno de los 3 niveles de descripción del medicamento tiene dos tipos de atributos:

**Atributos básicos:** Son aquellos que describen de manera única al medicamento, en cada uno de los 3 niveles. Cualquier cambio en estos atributos originará un nuevo medicamento.

**Atributos complementarios:** Son aquellos para los cuales un cambio en su valor no origina un nuevo medicamento.

### 4 Componentes del estándar de datos de medicamentos.

El estándar de datos de medicamentos está constituido por:

#### 4.1 *Identificador único*

Cada medicamento tendrá asignado un identificador que permitirá diferenciar cada uno de los tres niveles de descripción y será asignado por el INVIMA al momento de otorgar el registro sanitario o la autorización de importación en el caso de medicamentos vitales no disponibles.

Las características del identificador son:

- ✓ Único: Cada medicamento en cada uno de sus tres niveles de descripción tiene un solo identificador, el cual a su vez no identifica ningún otro medicamento.
- ✓ Invariables: El identificador no cambiará con el tiempo ni deberá ser utilizado en otros medicamentos.
- ✓ Sin propietario: El identificador único es de uso público.

#### 4.2 *Descripciones estandarizadas*

Es la forma en que deben ser escritos los diferentes atributos del medicamento.

#### 4.3 *Codificaciones comunes nacionales e internacionales*

Listados que deben ser utilizados para conocer el identificador y la descripción de aquellos atributos del estándar de datos de medicamentos que se encuentran definidos y son generados por autoridades y organizaciones nacionales e internacionales.

#### 4.4 Asignación del Identificador Único del medicamento -IUM.

Para la asignación del identificador único del medicamento -IUM, se deberá tener en cuenta lo siguiente:

**Nivel 1. Medicamento en su descripción común.** Cada medicamento en su descripción común tendrá un número identificador que estará comprendido entre 10000 y 99999.

Ejemplo: El identificador para el “Principio activo x” 500 mg tableta oral” es el número 10001.

**Nivel 2. Medicamento comercial.** Las alternativas comerciales que existan para un mismo medicamento, tendrán el mismo código del medicamento en su descripción común, que para el ejemplo es 10001, adicionado con un consecutivo de 4 dígitos, comprendido entre 1000 y 9999 que definirá la marca comercial o signo distintivo de cada una de las alternativas comerciales.

Ejemplo: 100011014. En este ejemplo, el número 1014 identifica una marca o signo distintivo comercial específico para ese medicamento.

**Nivel 3. Medicamento con presentación comercial.** Cada presentación comercial de un medicamento tendrá un identificador que irá unido al identificador del medicamento comercial, y estará comprendido entre el número 100 y 999. Ejemplo: 100011014108. En este ejemplo el consecutivo final 108 identifica la presentación comercial de un medicamento específico. Ej. Caja x 10 tabletas.

El identificador único del medicamento permitirá relacionar el nombre común, con la marca y la presentación comercial. Tiene 12 caracteres y se escribirá sin puntos, guiones ni espacios.

## 5 Tabla 1. Codificaciones comunes internacionales

| SIGLA         | SIGNIFICADO DE LA SIGLA                        | DESCRIPCION                                                           | PROPIETARIO                              | Adaptación realizada por el MSPS |
|---------------|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------|
| 1.1 DCI y CAS | Denominación Común Internacional (DCI) Incluye | Listado que contiene los principios activos con su Denominación Común | Organización Mundial de la Salud, OMS, y | Transcripción documento de       |

|                         |                                                                  |                                                                                                                              |                                                 |                                                                                                                                      |
|-------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                         | el CAS Chemical Abstract Service                                 | Internacional (DCI) y su código CAS.                                                                                         | American Chemical Society.                      | DCI de la OMS versión 2013.                                                                                                          |
| 1.2<br>Código<br>UNSPSC | The United Nations Standard Products and Services Code (UNSPSC). | Codificación internacional que incluye principios activos de productos farmacéuticos.                                        | Organización de las Naciones Unidas.            | Traducción al español                                                                                                                |
| 1.3 ATC                 | Anatomical, Therapeutic, Chemical classification system          | Clasificación Anatómico-terapéutico-química: Sustancias farmacológicas y medicamentos, organizados según grupos terapéuticos | Organización Mundial de la Salud, OMS           |                                                                                                                                      |
| 1.4 UMED                | Unidades de medida                                               | Listado y codificación de Unidades de medida.                                                                                | International Conference of Harmonization, ICH. | Traducción al español                                                                                                                |
| 1.5 FF                  | Formas farmacéuticas                                             | Listado, codificación y definición de formas farmacéuticas.                                                                  | United States Pharmacopeia, (USP 37; NF 32)     | Traducción al Español. Listado USP 37 Complementado con el listado de la FDA. Eliminación de las alusiones a vías de administración. |
| 1.6 VAD                 | Vías de administración                                           | Listado, codificación y definición de vías de administración.                                                                | International Conference of Harmonization, ICH. | Traducción al español. Inclusión de definiciones según la Food and drugs administration, FDA                                         |
| 1.7 CIE 10              | Clasificación Internacional de Enfermedades                      | Diagnósticos CIE.                                                                                                            | Organización Mundial de la Salud, OMS           |                                                                                                                                      |

|         |                                 |                                                 |                                                     |                       |
|---------|---------------------------------|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------|
| 1.8 UPR | Unidades de Presentación        | Unidades de Presentación                        | Food and drugs administration, FDA                  | Traducción al español |
| 1.9 PAI | Codificación de países ISO Code | Listado y codificación internacional de países. | International Organization for Standardization, ISO |                       |

## 6 Tabla 2. Codificaciones comunes nacionales.

| SIGLA   | SIGNIFICADO DE LA SIGLA        | DESCRIPCION                                                                                                              | RESPONSABLE                                                          |
|---------|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| 2.1 NFC | Norma farmacológica colombiana | Listado que contiene los medicamentos aprobados para comercialización en Colombia y el código de la Norma Farmacológica. | Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA. |
| 2.2 EMT | Estrecho margen terapéutico    | Listado de medicamentos de estrecho margen terapéutico                                                                   | Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA. |
| 2.3 VND | Vitales no disponibles         | Listado de medicamentos vitales no disponibles                                                                           | Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA. |
| 2.4 VLI | Venta libre                    | Listado de medicamentos de venta libre.                                                                                  | Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA. |
| 2.5 BEQ | Bioequivalencia                | Listado de Medicamentos que requieren demostrar bioequivalencia                                                          | Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA. |
| 2.6 CAD | Comparadores administrativos   | Listado de Medicamentos que se consideran                                                                                | Ministerio de Salud y Protección Social. Dirección                   |

|          |                                  |                                                                   |                                                                                                                            |
|----------|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|          |                                  | comparadores administrativos.                                     | de Administración de Fondos de la Protección Social                                                                        |
| 2.7 PDP  | Protección a los datos de prueba | Entidades químicas con protección a los datos de prueba           | Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA.                                                       |
| 2.8 CES  | Control Especial                 | Listado de medicamentos de control especial                       | Fondo Nacional de Estupeficientes                                                                                          |
| 2.9 POS  | Plan Obligatorio de Salud        | Listado de medicamentos incluidos en el Plan Obligatorio de Salud | Ministerio de Salud y Protección Social. Dirección de Regulación de Beneficios Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud |
| 2.10 PMV | Precio máximo de venta           | Listado de medicamentos con precio máximo de venta                | Ministerio de Salud y Protección Social. Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud                                  |

**7 Tabla 3. Descripción de atributos del estándar de datos de medicamentos**

**Nivel 1. Medicamento en su descripción común (MDC). Atributos básicos.**

| Atributo Grupo 1                                                    | Atributo Grupo 2                                                                                                                                                    | Atributo Grupo 3 | Descripción del atributo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Anexos relacionados | Responsable de cargar la información<br>(Ver siglas al final del anexo) | Incluido en el registro sanitario |
|---------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| Identificador único a nivel del medicamento en su descripción común |                                                                                                                                                                     |                  | Identificador único asignado por el NVIMA, según las reglas descritas en el artículo 9 de la presente resolución.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                     | Cargue inicial: MSPS<br>Cargue periódico: INVIMA                        | NO                                |
| Descripción común del medicamento                                   |   |                  | <p>La descripción común de cada medicamento tiene la siguiente estructura: Principio (s) activo(s), concentración (es), forma farmacéutica y vía de administración, en ese orden, según las reglas definidas en el presente anexo para cada uno de esos atributos.</p> <p>En el caso de asociaciones de principios activos, cada uno de ellos aparecerá en orden alfabético seguido de su concentración en el medicamento y separados por el signo “/”; no debe tener espacio antes ni después del “/”.</p> <p>El nombre del principio activo debe ser el nombre preciso (ver atributo nombre preciso del principio activo).</p> <p>En caso de tener sinónimo de principio activo, debe expresarse entre paréntesis inmediatamente después del nombre preciso. (ver atributo sinónimo del principio activo)</p> <p>La concentración debe ser la registrada en el INVIMA (ver atributo concentración registrada).</p> |                     | TdRS                                                                    | NO                                |

|  |                  |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                       |      |    |
|--|------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|------|----|
|  |                  |                             | <p>Ej. Principio Activo1 50 mg/100ml Solución Oral</p> <p>Para gases medicinales la descripción genérica tendrá la siguiente estructura: Principio (s) activo(s), entre paréntesis el estado del gas, concentración (es) en porcentaje volumen a volumen, forma farmacéutica y vía de administración, en ese orden.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                       |      |    |
|  | Principio activo | Nombre del principio activo | <p>Los principios activos serán descritos utilizando la denominación común internacional (DCI), en español, recomendada por la Organización Mundial de la Salud (OMS).</p> <p>En el caso de no tener asignada DCI se utilizará el nombre asociado al código ATC, en español.</p> <p>En el caso de no tener asignada DCI ni nombre que se asociado al código ATC se utilizará el nombre que se le asigne de acuerdo con la norma farmacológica colombiana.</p> <p>En el caso de asociaciones de principios activos cada uno debe ser nombrado por orden alfabético. Esto incluye los medicamentos multivitamínicos y las nutriciones parenterales.</p> | <p>Anexo 1.1. DCI y CAS</p> <p>Anexo 1.3 ATC</p> <p>Anexo 2.1 NFC</p> | TdRS | SI |

|  |  |                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                     |      |    |
|--|--|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|------|----|
|  |  |                                     | Cada principio activo debe estar registrado en una fila aparte de los demás que componen la asociación.                                                                                                                                                                                                                     |                                     |      |    |
|  |  | Código UNSPSC del principio activo  | El Código del principio activo será el del “Estándar de Productos y Servicios de Naciones Unidas-UNSPSC”,<br><br>En casos como multivitamínicos y nutriciones parenterales, existe un mismo código para todos los componentes de la formulación.                                                                            | Anexo 1.2 UNSPSC                    | MSPS | NO |
|  |  | Sinónimo del principio activo       | Se utiliza sólo en el caso donde el nombre del principio activo utilizado en Colombia sea diferente a la denominación común internacional. El nombre debe ser el aprobado en la norma farmacológica colombiana.<br><br>Reporte N.A en el caso donde el Principio activo no tiene sinónimo de principio activo.              | Anexo 1.1 DCI CAS<br>Anexo 2.1. NFC | TdRS | NO |
|  |  | Nombre preciso del principio activo | Se utiliza sólo en el caso de principios activos que sean aprobados en forma de sales, ésteres o derivados del mismo. Se debe nombrar primero el principio activo luego la sal, éster o derivado.<br><br>Reporte N.A en el caso donde el Principio activo no sea aprobado en forma de sales, ésteres o derivados del mismo. | Anexo 2.1. NFC                      | TdRS | SI |

|  |                          |                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |      |    |
|--|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|------|----|
|  | Concentración registrada | Cantidad de principio activo                                                   | <p>Cantidad (es) de principio (s) activo (s) presente (s) en la forma farmacéutica del medicamento que fue aprobada y registrada por el INVIMA.</p> <p>Ejemplo. En la concentración 120 mg/5 ml, la “cantidad de principio activo” es “120”.</p> <p>En el caso de productos que se presenten en forma de ésteres o de sales se debe reportar la cantidad del principio activo como base.</p> |                | TdRS | SI |
|  |                          | Unidad de medida - Principio activo                                            | <p>Unidad (es) en las que están expresadas la (s) cantidad (es) de principio (s) activo (s).</p> <p>Ejemplo “mg”.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                        | Anexo 1.4 UMED | TdRS |    |
|  |                          | Cantidad de Medicamento que contiene la cantidad de principio activo expresada | <p>Cantidad de medicamento en el que está contenido el principio activo.</p> <p>En el Ejemplo de concentración: 120 mg/5ml; la cantidad de medicamento será “5”.</p> <p>En formas sólidas tipo tabletas, cápsulas, implante, inserto y sistemas; y en gases medicinales la cantidad de medicamento en el que está contenido el principio activo es “1”.</p>                                  |                | TdRS |    |

|  |                             |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |      |    |
|--|-----------------------------|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|------|----|
|  |                             | Unidad de medida-Medicamento | <p>En este campo debe ir la unidad del medicamento.</p> <p>En el Ejemplo de concentración: 120 mg/5 ml la unidad de medicamento es “ml”.</p> <p>En formas sólidas tipo tabletas, cápsulas, implante, inserto y sistemas; y en gases medicinales, la Unidad de medida-Medicamentos es “U” (Unidades).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Anexo 1.4 UMED | TdRS |    |
|  | Concentración estandarizada | Cantidad de principio activo | <p>Cantidad (es) de principio (s) activo (s) presente (s) en la forma farmacéutica del medicamento.</p> <p>La concentración de los medicamentos debe ser calculada según las siguientes reglas:</p> <p>1= Por unidad, en formas de presentación dosificada, en caso de tabletas, cápsulas, implante, inserto y sistemas.</p> <p>2= Miligramos por cada 100 mililitros, en soluciones, suspensiones y emulsiones no inyectables, exceptuando aquellas cuya forma de prescripción común sea por gotas.</p> <p>3= Miligramos por cada mililitro, en soluciones, suspensiones y emulsiones para administración por gotas e inyectables. Incluye polvos para inyección.</p> <p>4= Por cada 100 gramos, en polvos, ungüentos, cremas y similares.</p> <p>5= Por miligramos de polvo para reconstituir a 100 mililitros. Para polvos no inyectables.</p> |                |      | SI |

|  |  |                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |      |  |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|------|--|
|  |  |                                                                                | <p>6= En porcentaje de peso o volumen, cuando se trate de inhaladores/ aerosoles.</p> <p>7= En porcentaje volumen/volumen por unidad*, cuando se trate de gases medicinales.</p> <p>*Unidad hace referencia a la unidad de contenido.</p> <p>El reporte tendrá tantas filas como principios activos tenga el medicamento.</p> |                |      |  |
|  |  | Unidad de medida - Principio activo                                            | <p>Unidad (es) en las que están expresadas la (s) cantidad (es) de principio (s) activo (s).</p> <p>En el Ejemplo de concentración: 120 mg/5 ml la unidad es: "mg".</p>                                                                                                                                                       | Anexo 1.4 UMED | TdRS |  |
|  |  | Código de la Unidad de Medida de la concentración.                             | Código que corresponde a la unidad en que esté expresada la cantidad 1. Ej.: 168 es el número asignado a la unidad "mg"                                                                                                                                                                                                       |                | TdRS |  |
|  |  | Cantidad de Medicamento que contiene la cantidad de principio activo expresada | <p>Cantidad de medicamento en el que está contenido el principio activo, calculado según las siguientes reglas:</p> <p>1= Por unidad, en formas de presentación dosificada, en caso de tabletas, cápsulas, implante, inserto y sistemas.</p>                                                                                  |                | TdRS |  |

|  |  |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |      |  |
|--|--|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|------|--|
|  |  |                              | <p>2= miligramos por cada 100 mililitros, en soluciones, suspensiones y emulsiones no inyectables, exceptuando aquellas cuya forma de prescripción común sea por gotas.</p> <p>3= miligramos por cada mililitro, en soluciones, suspensiones y emulsiones para administración por gotas e inyectables. Incluye polvos para inyección.</p> <p>4= Por cada 100 gramos, en polvos, ungüentos, cremas y similares.</p> <p>5= Por miligramos de polvo para reconstituir a 100 mililitros. Para polvos no inyectables.</p> <p>6= En porcentaje de peso o volumen, cuando se trate de inhaladores/ aerosoles.</p> <p>7= En porcentaje volumen/volumen por unidad*, cuando se trate de gases medicinales.</p> <p>*Unidad hace referencia a la unidad de contenido.</p> |                |      |  |
|  |  | Unidad de medida-Medicamento | Unidad en que está expresada la cantidad de medicamento. Ej. "ml".                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Anexo 1.4 UMED |      |  |
|  |  | Código unidad de medicamento | Código que corresponde a la unidad en que esté expresada la cantidad de medicamento. Ej. 0176 es el código usado para "ml".                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Anexo 1.4 UMED | TdRS |  |

|  |  |                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |      |  |
|--|--|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------|--|
|  |  |                                         | Para el caso de formas sólidas tabletas, cápsulas, implante, inserto y sistemas; y para gases medicinales utilice “0247” que es el código usado para “Unidades”.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |      |  |
|  |  | Código cantidad y unidad de medicamento | <p>Registre el código de 1-7 según las siguientes reglas:</p> <p>1= Por unidad, en formas de presentación dosificada, en caso de tabletas, cápsulas, implante, parche, inserto y sistemas.</p> <p>2= miligramos por cada 100 mililitros, en soluciones, suspensiones y emulsiones no inyectables, exceptuando aquellas cuya forma de prescripción común sea por gotas.</p> <p>3= miligramos por cada mililitro, en soluciones, suspensiones y emulsiones para administración por gotas e inyectables. Incluye polvos para inyección.</p> <p>4= Por cada 100 gramos, en polvos, ungüentos, cremas y similares.</p> <p>5= Por miligramos de polvo para reconstituir a 100 mililitros. Para polvos no inyectables.</p> <p>6= En porcentaje de peso o volumen, cuando se trate de inhaladores/ aerosoles.</p> <p>7= En porcentaje volumen/volumen por unidad, cuando se trate de gases medicinales.</p> |  | TdRS |  |

|  |                       |                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |               |      |    |
|--|-----------------------|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------|----|
|  |                       |                                              | *Unidad hace referencia a la unidad de contenido.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |               |      |    |
|  |                       | Descripción cantidad y unidad de medicamento | Campo destinado a la descripción correspondiente del campo anterior. Ej. "Por unidad, en formas de presentación dosificada, en caso de tabletas, cápsulas, implante, parche, inserto y sistemas"                                                                                                                                                                                                               |               | TdRS |    |
|  | Forma Farmacéutica    | Código                                       | Las formas farmacéuticas serán descritas y codificadas de acuerdo al listado utilizado por la Farmacopea de los Estados Unidos, USP. Este listado fue complementado con el listado de la <i>Food and Drug Administration (FDA)</i> , eliminándose las alusiones a vías de administración, ya que éste es otro atributo del estándar de datos.<br><br>En este campo debe ir el código de la forma farmacéutica. | Anexo 1.5 FF  | TdRS | SI |
|  |                       | Descripción                                  | En este campo debe ir la descripción de la forma farmacéutica.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Anexo 1.5 FF  | TdRS |    |
|  | Vía de administración | Código                                       | Las vías de administración serán descritas y codificadas de acuerdo al listado de la conferencia internacional de armonización, ICH.                                                                                                                                                                                                                                                                           | Anexo 1.6 VAD | TdRS | SI |

|                                                                               |             |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                 |      |    |
|-------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------|----|
|                                                                               |             |             | <p>En el caso que un mismo medicamento presente diferentes vías de administración, se le asignará códigos diferentes.</p> <p>Los medicamentos de administración parenteral con varias vías de administración. Ejemplo: Intramuscular e Intravenosa tendrán un mismo código, el cual estará relacionado a la vía “parenteral”, siempre que tengan la misma concentración.</p> <p>En este campo debe ir el código de la vía de administración.</p> |                 |      |    |
|                                                                               |             | Descripción | En este campo debe ir la descripción de la vía de administración                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Anexo 1.6 VAD   | TdRS |    |
| Nivel 1. Medicamento en su descripción común (MDC). ATRIBUTOS COMPLEMENTARIOS |             |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                 |      |    |
| Clasificación anatómica, terapéutica y química –ATC.                          | Código ATC. |             | <p>Código alfanumérico de siete (7) caracteres (nivel 5) definido por la Organización Mundial de la Salud, OMS.</p> <p>En este campo debe ir el código correspondiente al mayor nivel que lo haya asignado la OMS (Normalmente nivel 5). El código debe</p>                                                                                                                                                                                      | Anexo 1.3. ATC. | TdRS | NO |

|                            |                   |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |      |    |
|----------------------------|-------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|------|----|
|                            |                   |  | corresponder al principio activo o a las asociaciones de principios activos cuando el medicamento tenga más de un principio activo.                                                                                                                                                                                                                              |                |      |    |
|                            | Descripción ATC 5 |  | <p>Descripción ligada al (los) códigos ATC nivel 5 o al máximo nivel que describa la OMS.</p> <p>En el caso de más de un código ATC para un mismo principio activo, reporte el (los) ATC asociado (s) a la (s) indicación (es) del medicamento aprobada (s) en el INVIMA.</p> <p>En caso de no encontrar ATC reportado registre N.A.</p>                         | Anexo 1.3. ATC | TdRS | NO |
| Dosis diaria definida- DDD | Cantidad          |  | <p>Descripción textual de la dosis diaria definida, en los casos en que esta se encuentre reportada en conjunto con la Clasificación anatómica, terapéutica y química –ATC. Sistema ATC/DDD</p> <p>En el caso de varios ATC registre la DDD para cada uno de ellos.</p> <p>En los casos en donde no este asignada la DDD en el sistema ATC/DDD, registre N.A</p> |                | MSPS | NO |
|                            | Unidad            |  | Unidad en la que está expresada la DDD.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                | MSPS |    |

|                                                        |             |  |                                                                                                                                                                                                                       |               |                                                  |    |
|--------------------------------------------------------|-------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------------------------------------|----|
| <b>Condición de ser de estrecho margen terapéutico</b> | Código      |  | Medicamentos que contienen principios activos definidos como de estrecho margen terapéutico por parte del INVIMA.<br>1 = Si<br>2 = No<br>Campo destinado al código correspondiente (1 o 2).                           | Anexo 2.2 EMT | Cargue inicial: MSPS<br>Cargue periódico: INVIMA | NO |
|                                                        | Descripción |  | Campo destinado a la descripción correspondiente (Si o No).                                                                                                                                                           | Anexo 2.2 EMT | Cargue inicial: MSPS<br>Cargue periódico: INVIMA |    |
| <b>Necesidad de demostrar bioequivalencia</b>          | Código      |  | Medicamentos que contienen principios activos que requieren demostrar bioequivalencia, según la normativa que para tal propósito se defina.<br>1 = Si<br>2 = No<br>Campo destinado al código correspondiente (1 o 2). | Anexo 2.5 BEQ | Cargue inicial: MSPS<br>Cargue periódico: INVIMA | SI |
|                                                        | Descripción |  | Campo destinado a la descripción correspondiente (Si o No).                                                                                                                                                           | Anexo 2.5 BEQ | Cargue inicial: MSPS<br>Cargue periódico: INVIMA |    |

|                                                         |             |  |                                                                                                                                                                                                                                                           |                 |                                                  |    |
|---------------------------------------------------------|-------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------|----|
| <b>Condición de ser medicamento vital no disponible</b> | Código      |  | Atributo que describe si el medicamento está clasificado como vital no disponible por parte del INVIMA,<br>1 = Si<br>2 = No<br>Campo destinado al código correspondiente (1 o 2).                                                                         | Anexo 2.3 VND   | Cargue inicial: MSPS<br>Cargue periódico: INVIMA | NO |
|                                                         | Descripción |  | Campo destinado a la descripción correspondiente (Si o No).                                                                                                                                                                                               | Anexo 2.3 VND   | Cargue inicial: MSPS<br>Cargue periódico: INVIMA |    |
| <b>Condición de venta</b>                               | Código      |  | Atributo que describe si el medicamento se vende solo con la presentación de la fórmula del prescriptor o si es un medicamento de venta libre<br>1 = De venta libre<br>2 = Con prescripción médica.<br>Campo destinado al código correspondiente (1 o 2). | Anexo 2.4. VLI. | Cargue inicial: MSPS<br>Cargue periódico: INVIMA | SI |
|                                                         | Descripción |  | Campo destinado a la descripción correspondiente (Si o No).                                                                                                                                                                                               | Anexo 2.4. VLI. | Cargue inicial: MSPS<br>Cargue periódico: INVIMA |    |
|                                                         | Código      |  | Atributo que describe si el medicamento está clasificado como de control especial.                                                                                                                                                                        | Anexo 2.8 CES   | Cargue inicial: MSPS                             | SI |

|                                                                          |             |  |                                                                                                                                                                                                                                    |                  |                                                  |    |
|--------------------------------------------------------------------------|-------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------|----|
| <b>Condición de ser de control especial</b>                              |             |  | 1= Sí, Control especial Monopolio del Estado<br>2= Sí, Control especial<br>3= No<br>Campo destinado al código correspondiente (1, 2 ò 3).                                                                                          |                  | Cargue periódico:<br>FNE                         |    |
|                                                                          | Descripción |  | Campo destinado a la descripción correspondiente                                                                                                                                                                                   | Anexo 2.8 CES    | Cargue inicial: MSPS<br>Cargue periódico:<br>FNE |    |
| <b>Diagnósticos relacionados con Indicaciones aprobadas en el INVIMA</b> | Códigos     |  | Los diagnósticos están definidos en la clasificación internacional de enfermedades, CIE.<br><br>En este campo estarán incluidos los códigos CIE 10 de los diagnósticos relacionados con las indicaciones aprobadas por el INVIMA.  | Anexo 1.7 CIE 10 | TdRS                                             | NO |
|                                                                          | Descripción |  | Descripción de los diagnósticos de acuerdo con la clasificación internacional de enfermedades -CIE.                                                                                                                                | Anexo 1.7 CIE 10 | TdRS                                             | NO |
| <b>Diagnósticos relacionados con Indicaciones aprobadas en el mundo</b>  | Códigos     |  | En este campo estarán incluidos los códigos CIE 10 de los diagnósticos relacionados con las indicaciones para los cuales el medicamento es aprobado en agencias sanitarias de referencia FDA, EMEA, ANVISA, ANMAT, CECMED, INVIMA. | Anexo 1.7 CIE 10 | MSPS                                             | NO |
|                                                                          | Descripción |  | Descripción de los diagnósticos de acuerdo con la clasificación internacional de enfermedades -CIE.                                                                                                                                | Anexo 1.7 CIE 10 | MSPS                                             |    |

|                                                                     |             |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |               |      |    |
|---------------------------------------------------------------------|-------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------|----|
| <b>Pertenencia al Plan Obligatorio de Salud – POS</b>               | Código      |  | Identificador que permite saber si el medicamento está incluido o no en el plan obligatorio de salud, POS.<br><br>1 = Si<br>2 = No<br>3 = Condicionado al diagnóstico<br><br>Campo destinado al código correspondiente (1, 2 ò 3).                                                                                                                               | Anexo 2.9 POS | MSPS | SI |
|                                                                     | Descripción |  | Campo destinado a la descripción correspondiente                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Anexo 2.9 POS | MSPS |    |
| <b>Diagnóstico relacionado con indicaciones incluidas en el POS</b> | Código      |  | Los diagnósticos están definidos en la clasificación internacional de enfermedades, CIE.<br><br>En este campo está (n) contenido (s) el (los) diagnóstico (s) relacionados con la (s) indicación (es) aprobada (s) en el POS, en los casos en que la inclusión del medicamento esté condicionado.<br><br>Campo destinado al (los) código (s) correspondiente (s) | Anexo 1.7 CIE | MSPS | NO |
|                                                                     | Descripción |  | Campo destinado a la descripción correspondiente                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Anexo 1.7 CIE | MSPS |    |
| <b>Condición de ser Medicamento esencial</b>                        | Código      |  | Identificador que describe si el medicamento está en el listado de medicamentos esenciales que defina el Ministerio de Salud y Protección Social o en la disposición normativa vigente sobre este tema.                                                                                                                                                          | Anexo 2.9 POS | MSPS | SI |

|                                                  |             |  |                                                                                                                                                                                                                       |               |      |    |
|--------------------------------------------------|-------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------|----|
|                                                  |             |  | 1 = Si<br>2 = No<br>3 = Condicionado al diagnostico<br>Campo destinado al código correspondiente                                                                                                                      |               |      |    |
|                                                  | Descripción |  | Campo destinado a la descripción correspondiente                                                                                                                                                                      | Anexo 2.9 POS | MSPS |    |
| <b>Medicamentos comparadores administrativos</b> |             |  | Denominación común internacional (DCI) del (los) medicamento (s) comparador (es) administrativo (s) según el listado que el MSPS defina.                                                                              | Anexo 2.6 CAD | MSPS | NO |
| <b>Categoría del medicamento</b>                 | Código      |  | Atributo que define la clasificación del producto:<br>1= Biológico<br>2= Biotecnológico<br>3= Síntesis Química<br>4= Vacuna<br>5= Radiofármaco<br>6= Gas medicinal<br>Campo destinado al código correspondiente (1-6) |               | TdRS | SI |
|                                                  | Descripción |  | Campo destinado a la descripción correspondiente                                                                                                                                                                      |               | TdRS |    |
| <b>Condición especial de almacenamiento</b>      | Código      |  | Define las condiciones de almacenamiento del producto, según los siguientes criterios:                                                                                                                                |               | TdRS | SI |

|  |             |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |  |
|--|-------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|
|  |             |  | <p>1=Temperatura menor o igual a 25°C<br/> 2= Temperatura menor o igual 25°C y protegido de la luz<br/> 3= Temperatura menor o igual 25°C y Humedad controlada<br/> 4= Temperatura menor o igual 25°C, protegido de la luz y Humedad controlada<br/> 5 = Temperatura menor o igual a 30° C y protegido de la luz<br/> 6=Temperatura menor o igual a 30° C<br/> 7=Refrigerado ( 2-8° C );<br/> 8=Refrigerado (2-8° C) y protegido de la luz.<br/> 9= Congelado<br/> 10=Máximo 52°C.<br/> 11= Otros.</p> <p>Si el medicamento necesita una temperatura de almacenamiento diferente una vez reconstituido, debe reportarse la temperatura de almacenamiento del medicamento sin reconstituirse.</p> <p>Campo destinado al código correspondiente (1-8)</p> |  |  |  |
|  | Descripción |  | Campo destinado a la descripción correspondiente                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |  |  |

|                                             |             |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |      |    |
|---------------------------------------------|-------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------|----|
| <b>Condiciones especiales de transporte</b> | Código      |  | <p>Define las condiciones especiales de transporte, según los siguientes criterios:</p> <p>1=Temperatura menor o igual a 25°C<br/> 2= Temperatura menor o igual 25°C y protegido de la luz<br/> 3= Temperatura menor o igual 25°C y Humedad controlada<br/> 4= Temperatura menor o igual 25°C, protegido de la luz y Humedad controlada<br/> 5 = Temperatura menor o igual a 30° C y protegido de la luz<br/> 6=Temperatura menor o igual a 30° C<br/> 7=Refrigerado ( 2-8° C );<br/> 8=Refrigerado (2-8° C) y protegido de la luz.<br/> 9= Congelado<br/> 10=Máximo 52°C.<br/> 11= Otros.</p> <p>Campo destinado al código correspondiente (1-8)</p> |  | TdRS | SI |
|                                             | Descripción |  | Campo destinado a la descripción correspondiente                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  | TdRS | SI |

|                                        |                                      |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |      |    |
|----------------------------------------|--------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|------|----|
| <b>Grupo de la Norma farmacológica</b> | Número de la norma farmacológica     |  | Grupo en el que se incluye el medicamento cuando el INVIMA autoriza su comercialización en el país por primera vez.<br><br>Es el código hasta el nivel más detallado que permita la norma farmacológica.<br><br>Ejemplo 4.1.1.1.N10                                                                  | Anexo 2.1. NFC | TdRS | SI |
|                                        | Descripción del grupo farmacológico. |  | Descripción del grupo farmacológico en la Norma Farmacológica Colombiana. En el ejemplo anterior la descripción corresponde a: Antibiótico.                                                                                                                                                          | Anexo 2.1. NFC | TdRS |    |
| <b>Grupo etario al que aplica</b>      | Código                               |  | Describe si el medicamento está indicado para un grupo etario específico, según los siguientes criterios:<br><br>1= 0-1 año;<br>2= 1-2 años;<br>3= 2-4 años;<br>4= 4-12 años;<br>5=12-18 años;<br>6= 18 y más años;<br>7= Todos<br><br>Campo destinado al (los) código (s) correspondiente (s) (1-7) |                | TdRS | NO |
|                                        | Descripción                          |  | Campo destinado a la descripción correspondiente                                                                                                                                                                                                                                                     |                | TdRS |    |

|                                                                 |             |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |                                                  |    |
|-----------------------------------------------------------------|-------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------|----|
| Sexo al que aplica                                              | Códigos     |  | Sexo para el cual está indicado el medicamento.<br>1 = Indicado solo para hombres<br>2 = Indicado solo para mujeres<br>3 = Indicado para ambos sexos<br>Campo destinado al código correspondiente (1-3)                                                                                                                                                                                                                   |  | TdRS                                             | NO |
|                                                                 | Descripción |  | Campo destinado a la descripción correspondiente                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  | TdRS                                             |    |
| Nivel 2. Medicamento al nivel comercial (MC). Atributos básicos |             |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |                                                  |    |
| Identificador del medicamento al nivel comercial                |             |  | Identificador único e invariable del medicamento al nivel comercial. Este número será asignado por el INVIMA, de acuerdo a las reglas descritas en el artículo 9 de la presente resolución.                                                                                                                                                                                                                               |  | Cargue inicial: MSPS<br>Cargue periódico: INVIMA | NO |
| Descripción comercial del medicamento                           |             |  | Corresponde a la <b>“descripción común del medicamento”</b> adicionada de la denominación marcaria que figura en los empaques del producto, la cual irá al final y entre paréntesis.<br><br>En el caso de medicamentos comercializados con su descripción genérica, entre paréntesis aparecerá la expresión, palabra o palabras que en el empaque lo diferencia de los demás productos comercializados de la misma forma. |  | TdRS                                             | SI |

|                                                                                 |                                    |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |                      |    |
|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------|----|
|                                                                                 |                                    |  | Ej. Principio Activo 1 50 mg/100ml Solución Oral (MARCA XX)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |                      |    |
|                                                                                 | Marca o signo distintivo comercial |  | <p>Expresión que aparece en los empaques aprobados por el INVIMA y que distingue al medicamento de los demás con las mismas características.</p> <p>Cuando es marca registrada se debe diligenciar el nombre de la marca aprobada por la Superintendencia de Industria y Comercio o quien haga sus veces.</p> <p>En el caso de medicamentos comercializados con su descripción genérica se debe diligenciar la expresión, palabra o palabras que en el empaque lo diferencia de los productos comercializados con las mismas características.</p> <p>La marca o signo distintivo comercial puede contener números y letras.</p> |  | TdRS                 | SI |
| <b>Nivel 3. Medicamento con presentación comercial (MPC). Atributos básicos</b> |                                    |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |                      |    |
| Identificador del medicamento a                                                 |                                    |  | Identificador único e invariable del medicamento al nivel de presentación comercial. Este número será                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  | Cargue inicial: MSPS | NO |

| nivel de presentación comercial                        |                            |  | asignado por el INVIMA, de acuerdo a las reglas descritas en el artículo 9 de la presente resolución.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |               | Cargue periódico: INVIMA |    |
|--------------------------------------------------------|----------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------------|----|
| Descripción del medicamento con presentación comercial |                            |  | <p>Corresponde a la descripción común del medicamento adicionada con la unidad de contenido, la presentación comercial y entre paréntesis el nombre de marca registrada o, en el caso de medicamentos comercializados con su descripción genérica, la palabra que en el empaque lo diferencia de los demás productos comercializados de la misma forma.</p> <p>Ej. Principio Activo1 50 mg/100ml Solución Oral Frasco X 60 ml caja x 1 Frasco (MARCA XX).</p> <p>Si la presentación comercial tiene dispositivos médicos, se agregaran los dispositivos correspondientes antes de la marca registrada, mencionados en orden alfabético.</p> <p>Ej. Principio Activo1 50 mg/100ml Solución Oral Frasco X 60 ml caja x 1 Frasco Dispositivo médicoA (MARCA XX).</p> |               | TdRS                     | NO |
| Unidad de contenido                                    | Código Unidad de contenido |  | Es la entidad física en donde están contenidas las dosis del medicamento.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Anexo 1.8 UPR | TdRS                     | SI |

|  |                                     |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |      |  |
|--|-------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|------|--|
|  |                                     |  | <p>En formas de presentación dosificada: tabletas, cápsulas, implante, inserto y sistemas, la unidad de contenido es la misma forma farmacéutica.</p> <p>En el caso de polvos, ungüentos, aerosoles, soluciones, suspensiones, emulsiones, semisólidos o gases es el envase primario: Ej. Frasco, tubo, cilindro.</p> <p>Campo destinado al código correspondiente.</p> <p>Ejemplo. Registrar el Código 01 que corresponde a la descripción "Ampolla"</p> |                |      |  |
|  | Descripción Unidad de contenido     |  | Campo destinado a la descripción correspondiente.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Anexo 1.8 UPR  | TdRS |  |
|  | Capacidad de la Unidad de contenido |  | <p>En este campo registre la capacidad de la unidad de contenido.</p> <p>Ejemplo. Para una ampolla de 3 ml, la capacidad es "3".</p> <p>En formas sólidas tipo tabletas, cápsulas, implante, inserto y sistemas la capacidad de la unidad de contenido es "1".</p>                                                                                                                                                                                        |                | TdRS |  |
|  | Unidad de la Capacidad              |  | En este campo registre la unidad de medida de la capacidad.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Anexo 1.4 UMED | TdRS |  |

|                        |                                                    |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |               |      |    |
|------------------------|----------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------|----|
|                        |                                                    |  | <p>Ej. ml</p> <p>En formas sólidas tipo tabletas, cápsulas, implante, inserto y sistemas; y en gases medicinales, la Unidad de la capacidad es “U” (Unidad). Si se trata de aerosoles/inhaladores la unidad es “Dosis”</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |               |      |    |
| <b>Envase primario</b> | Código envase primario                             |  | <p>Es el envase que tiene contacto directo con el producto y aplica para todas las formas farmacéuticas</p> <p>Para formas farmacéuticas sólidas, tipo tableta, cápsula aplica el envase en el que están contenidas, ej. Blíster.</p> <p>Para formas farmacéuticas diferentes a las sólidas, el envase primario es la misma unidad de contenido. Ej. Vial, ampolla.</p> <p>En productos para reconstituir es el envase antes de ser reconstituido.</p> <p>Campo destinado al código correspondiente. Ejemplo. “06” que corresponde a blíster.</p> | Anexo 1.8 UPR | TdRS | SI |
|                        | Descripción envase primario                        |  | Campo destinado a la descripción correspondiente. En el ejemplo: “Blíster”.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Anexo 1.8 UPR | TdRS |    |
|                        | Cantidad de Unidades/Capacidad por envase primario |  | Para formas farmacéuticas solidas tipo tableta o capsula es el número de unidades por envase primario. Para otras formas farmacéuticas es la capacidad por envase primario.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |               | TdRS |    |

|                               |                         |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |               |      |    |
|-------------------------------|-------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------|----|
|                               |                         |  | <p>Ejemplo:</p> <p>Blíster por 10 tabletas, la cantidad de unidades es "10".</p> <p>Vial por 5ml, la capacidad por envase primario será "5".</p>                                                                                                                                                                                                    |               |      |    |
|                               | Unidad                  |  | <p>En formas sólidas tipo tabletas, cápsulas, implante, inserto y sistemas, la Unidad es "U" (Unidad).</p> <p>En soluciones, suspensiones y emulsiones inyectables y no inyectables "ml"</p> <p>En ungüentos es "g".</p> <p>En polvos para inyección, "ml"</p> <p>En aerosoles/inhaladores "Dosis".</p> <p>- En gases medicinales "U" (unidad).</p> |               | TdRS |    |
| <b>Presentación comercial</b> | Código empaque          |  | <p>En este campo debe ir el código del empaque en la cual estén las unidades de contenido o los envases.</p> <p>Ej. "11" es el código asignado a la unidad "caja".</p>                                                                                                                                                                              | Anexo 1.8 UPR | TdRS | SI |
|                               | Descripción empaque.    |  | <p>En este campo debe ir la descripción del empaque.</p> <p>Ej. Caja</p>                                                                                                                                                                                                                                                                            | Anexo 1.8 UPR | TdRS |    |
|                               | Cantidad de unidades de |  | Número de unidades de contenido presentes en el empaque comercial del medicamento.                                                                                                                                                                                                                                                                  |               | TdRS |    |

|                                                                      |                                              |        |                                                                                                                                                                                                                                  |  |                                                  |    |
|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------|----|
|                                                                      | contenido por empaque                        |        | Ejemplo. Caja x 2 blíster x 10 tabletas<br>En este ejemplo la cantidad de unidades es “20”                                                                                                                                       |  |                                                  |    |
| <b>Nivel 2. Medicamento comercial (MC).Atributos complementarios</b> |                                              |        |                                                                                                                                                                                                                                  |  |                                                  |    |
| <b>Registro Sanitario</b>                                            | Número del Registro Sanitario                |        | Identificador del registro sanitario asignado por el INVIMA en el momento de autorizar dicho registro. Se compone de letras y números. Las letras deben registrarse siempre en mayúsculas.                                       |  | Cargue inicial: TdRS<br>Cargue periódico: INVIMA | SI |
|                                                                      | Fecha de expedición del registro sanitario   |        | Es la fecha de otorgamiento del registro sanitario y tiene la estructura dd/mm/aaaa.                                                                                                                                             |  | Cargue inicial: TdRS<br>Cargue periódico: INVIMA |    |
|                                                                      | Fecha de vencimiento del registro sanitario. |        | Es la fecha de vencimiento del registro sanitario y tiene la estructura dd/mm/aaaa.                                                                                                                                              |  | Cargue inicial: TdRS<br>Cargue periódico: INVIMA |    |
|                                                                      | Estado del registro sanitario                | Código | Hace referencia a una de las siguientes opciones:<br>1= Vigente<br>2= Vencido<br>3 = Pérdida de fuerza ejecutoria<br>4 = Cancelado<br>5 = En trámite de Renovación<br>6 = Temporalmente no comercializado<br>7 = Medida cautelar |  | Cargue inicial: TdRS<br>Cargue periódico: INVIMA |    |

|                                                                                            |                                                                 |             |                                                                                                                                                                                                                           |  |                                                     |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------|----|
|                                                                                            |                                                                 |             | Campo destinado al código correspondiente (1-7)                                                                                                                                                                           |  |                                                     |    |
|                                                                                            |                                                                 | Descripción | Campo destinado a la descripción correspondiente                                                                                                                                                                          |  | Cargue inicial: TdRS<br>Cargue periódico:<br>INVIMA |    |
|                                                                                            | Modalidad del Registro sanitario                                | Código      | Las opciones son:<br>1= Fabricar y vender<br>2= Importar y vender<br>3= Importar, envasar y vender<br>4= Importar, semi-elaborar y vender<br>5= Semi-elaborar y vender<br>Campo destinado al código correspondiente (1-5) |  | Cargue inicial: TdRS<br>Cargue periódico:<br>INVIMA |    |
|                                                                                            |                                                                 | Descripción | Campo destinado a la descripción correspondiente                                                                                                                                                                          |  | Cargue inicial: TdRS<br>Cargue periódico:<br>INVIMA |    |
| <b>Titular del registro sanitario o del importador del Medicamento Vital No Disponible</b> | Nombre o razón social.                                          |             | El nombre o razón social del titular del registro sanitario o importador del medicamento vital no disponible, puede contener números y letras. Las letras deben registrarse siempre en mayúscula.                         |  | Cargue inicial: TdRS<br>Cargue periódico:<br>INVIMA | SI |
|                                                                                            | Tipo de identificación del titular del registro sanitario o del | Código      | Es el tipo de identificación que se asigna a la persona natural o jurídica y que será utilizado para las diferentes operaciones en donde dicha identificación sea requerida. Las opciones son:                            |  | Cargue inicial: TdRS<br>Cargue periódico:<br>INVIMA |    |

|                       |                                                                                                                  |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |                                                             |    |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------|----|
|                       | importador del Medicamento Vital<br>No Disponible                                                                |             | <p>1= Número de Identificación Tributaria – NIT para empresas con domicilio en Colombia.</p> <p>2= Número de identificación para empresas extranjeras que no dispongan de NIT.</p> <p>Registre el código 1 o 2, según corresponda.</p> <p><b>Nota:</b> Una vez terminado el cargue inicial de información, en el caso de empresas extranjeras sin número de identificación, el INVIMA asignará un número local de identificación de acuerdo a la razón social reportada.</p> |  |                                                             |    |
|                       |                                                                                                                  | Descripción | Campo destinado a la descripción correspondiente                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  | <p>Cargue inicial: TdRS</p> <p>Cargue periódico: INVIMA</p> |    |
|                       | Número de identificación del titular del registro sanitario o del importador del Medicamento Vital No Disponible |             | Número que identifica de manera única a la persona natural o jurídica y que corresponde al tipo de identificación del titular del registro sanitario o del importador del Medicamento Vital No Disponible.                                                                                                                                                                                                                                                                   |  | <p>Cargue inicial: TdRS</p> <p>Cargue periódico: INVIMA</p> | SI |
| <b>Fabricante (s)</b> | Nombre o razón social del (los) fabricante (s)                                                                   |             | Es el nombre o razón social del (los) fabricante (s), puede contener números y letras.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  | Cargue inicial: TdRS                                        | SI |

|  |                                                   |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |                                                         |  |
|--|---------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------|--|
|  |                                                   |  | Las letras deben registrarse siempre en mayúscula.<br>En el caso de tener varios fabricantes los nombres deben registrarse en orden alfabético.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  | Cargue periódico:<br>INVIMA                             |  |
|  | Tipo de identificación del (los) fabricante (s)   |  | Es el tipo de identificación que se asigna a la persona natural o jurídica y que será utilizado para las diferentes operaciones en donde dicha identificación sea requerida. Las opciones son:<br><br>1= Número de Identificación Tributaria – NIT<br><br>2= Número de identificación para empresas extranjeras que no dispongan de NIT.<br><br>Registre el código 1 o 2, según corresponda.<br><br><b>Nota:</b> Una vez terminado el cargue inicial de información, en el caso de empresas extranjeras sin número de identificación, el INVIMA asignará un número local de identificación de acuerdo a la razón social reportada. |  | Cargue inicial: TdRS<br><br>Cargue periódico:<br>INVIMA |  |
|  | Número de identificación del (los) fabricante (s) |  | Número que identifica de manera única a la persona natural o jurídica y que corresponde al tipo de identificación del (los) fabricante (s).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  | Cargue inicial: TdRS<br><br>Cargue periódico:<br>INVIMA |  |

|            |                                         |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |                                                  |    |
|------------|-----------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------|----|
| Importador | Nombre o razón social del Importador    |  | El nombre o razón social del importador, puede contener números y letras.<br><br>En el caso de tener varios importadores, los nombres deben registrarse en orden alfabético.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  | Cargue inicial: TdRS<br>Cargue periódico: INVIMA | SI |
|            | Tipo de identificación del importador   |  | Es el tipo de identificación que se asigna a la persona natural o jurídica y que será utilizado para las diferentes operaciones en donde dicha identificación sea requerida. Las opciones son:<br><br>1= Número de Identificación Tributaria – NIT<br><br>2= Número de identificación para empresas extranjeras que no dispongan de NIT.<br><br>Registre el código 1 o 2, según corresponda.<br><br><b>Nota:</b> Una vez terminado el cargue inicial de información, en el caso de empresas extranjeras sin número de identificación, el INVIMA asignará un número local de identificación de acuerdo a la razón social reportada. |  | Cargue inicial: TdRS<br>Cargue periódico: INVIMA | SI |
|            | Número de Identificación del importador |  | Número que identifica de manera única a la persona natural o jurídica y que corresponde al tipo de identificación del importador.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  | Cargue inicial: TdRS<br>Cargue periódico: INVIMA |    |

|                                                   |                  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |               |                                                             |    |
|---------------------------------------------------|------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------------------------------------------------|----|
| País de origen del producto importado             | Código País      |  | <p>Aplica en el caso de productos semielaborados (que sólo requieran acondicionamiento secundario) o terminados que sean importados.</p> <p>En este campo va el código del país de acuerdo a lo contenido en la norma ISO 3166.</p> <p>En el caso de que existan varios países de donde provenga la importación del producto, deben reportarse todos. Si el medicamento no es importado registre N.A.</p> | Anexo 1.9 PAI | <p>Cargue inicial: TdRS</p> <p>Cargue periódico: INVIMA</p> | SI |
|                                                   | Descripción País |  | <p>Campo destinado a la descripción del país.</p> <p>Si el medicamento no es importado registre N.A</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Anexo 1.9 PAI | <p>Cargue inicial: TdRS</p> <p>Cargue periódico: INVIMA</p> |    |
| Condición de estar registrado como muestra médica | Código           |  | <p>Identificador para determinar si el producto está registrado como muestra médica o no.</p> <p>1 = Si</p> <p>2 = No</p> <p>3 = Si, muestra medica con un CUM ya existente.</p> <p>Seleccione la opción 3 cuando el INVIMA ha aprobado empaques muestra médica o la marcación de la leyenda muestra médica sobre los empaques comerciales, sin generar un nuevo código CUM.</p>                          |               | <p>Cargue inicial: TdRS</p> <p>Cargue periódico: INVIMA</p> | SI |

|                                             | Descripción                                                    |        | Campo destinado al código correspondiente (1 o 3)                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  | Cargue inicial: TdRS<br>Cargue periódico:<br>INVIMA |    |
|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------|----|
|                                             |                                                                |        | Campo destinado a la descripción correspondiente (Si o No)                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |                                                     |    |
| Forma de comercialización                   | Código                                                         |        | Identificador para determinar si el producto es comercializado con el nombre común o con marca.<br><br>1 = Nombre Común: todos aquellos comercializados con su denominación común internacional, aun cuando en seguida tengan una palabra o signo distintivo.<br><br>2 = Marca<br><br>Campo destinado al código correspondiente (1 o 2) |  | Cargue inicial: TdRS<br>Cargue periódico:<br>INVIMA | SI |
|                                             | Descripción                                                    |        | Campo destinado a la descripción correspondiente                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  | Cargue inicial: TdRS<br>Cargue periódico:<br>INVIMA |    |
| Régimen de precios en el cual está incluido | Identificador del régimen de precios en el cual está incluido. | Código | Régimen de precios en que se encuentre el producto comercial:<br><br>1 = Libertad vigilada,<br>2 = Libertad regulada<br>3 = Control directo<br><br>Campo destinado al código correspondiente (1 -3)                                                                                                                                     |  | MSPS                                                | NO |

|                                          |                                                                                    | Descripción | Campo destinado a la descripción correspondiente                                                                                                                                                         |                |      |    |
|------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|------|----|
|                                          | Último acto administrativo que lo incluye en el régimen de precios correspondiente |             | Descripción textual del acto administrativo en el que se incluyó en el régimen de precios que corresponda. Incluir el tipo de norma, el número y el año de expedición, con el formato: normaxxx/###/AAAA | Anexo 2.10 PMV | MSPS |    |
|                                          | Fecha en que se hace efectivo el régimen de precios en el cual se incluye          |             | Fecha a partir de la cual es vigente la norma correspondiente y tiene la estructura dd/mm/aaaa.                                                                                                          | Anexo 2.10 PMV | MSPS |    |
|                                          | Precio regulado o precio máximo de venta                                           |             | Precio en pesos colombianos asignado por la norma correspondiente. Escribir el valor sin puntos comas u otro carácter diferente a números.                                                               | Anexo 2.10 PMV | MSPS |    |
|                                          | Unidad del precio regulado o del precio máximo de venta                            |             | Unidad de medida a la cual corresponde el precio asignado en la norma correspondiente.                                                                                                                   | Anexo 2.10 PMV | MSPS | NO |
| <b>Protección a los datos de prueba.</b> | Fecha de inicio de la protección a los datos de prueba.                            |             | Los medicamentos cuyas entidades químicas hayan sido protegidas en cumplimiento del decreto 2085 de 2002 deben reportar la fecha de inicio de dicha protección. Tiene la estructura dd/mm/aaaa.          | Anexo 2.7 PDP  | MSPS | NO |
|                                          | Fecha de fin de la protección a los datos de prueba.                               |             | Los medicamentos cuyas entidades químicas hayan sido protegidas en cumplimiento del decreto 2085                                                                                                         | Anexo 2.7 PDP  | MSPS |    |

|                                                                                         |                                                |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |      |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------|----|
|                                                                                         |                                                |  | de 2002 deben reportar la fecha de fin de dicha protección. Tiene la estructura dd/mm/aaaa.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |      |    |
| Patentes                                                                                | Número de expediente de la (s) Patente (s)     |  | Los medicamentos que estén protegidos con alguna patente deben tener incluido el número asignado por la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) en el momento de solicitud de la misma.                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  | TdRS | NO |
|                                                                                         | Fecha de inicio de la protección de la patente |  | Los medicamentos que estén protegidos con alguna patente deben reportar la fecha de inicio de dicha protección. Tiene la estructura dd/mm/aaaa.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  | TdRS |    |
|                                                                                         | Fecha de fin de la protección de la patente    |  | Los medicamentos que estén protegidos con alguna patente deben reportar la fecha de fin de dicha protección. Tiene la estructura dd/mm/aaaa.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  | TdRS |    |
| <b>Nivel 3. Medicamento con presentación comercial (MPC). Atributos complementarios</b> |                                                |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |      |    |
| <b>Código Único de Medicamento CUM</b>                                                  | Código                                         |  | <p>Número de expediente más número consecutivo asignado por el INVIMA.</p> <p>Se mantiene exigible este atributo, con el objetivo de hacer seguimiento a la información reportada en vigencia del CUM.</p> <p>A partir de la fecha en que sea exigible el estándar de datos, el CUM será reemplazado por el Identificador Único del Medicamento – IUM en sus tres niveles.</p> <p>Deben reportarse todos los códigos CUM activos, incluyendo los que aparezcan con descripción de</p> |  | TdRS | SI |

|                                             |                                                  |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |      |    |
|---------------------------------------------|--------------------------------------------------|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------|----|
|                                             |                                                  |             | medicamentos de uso institucional y muestra médica.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |      |    |
|                                             | Estado del Código Único de Medicamento CUM       | Código      | Identificador que indica si el CUM está:<br>1= Activo<br>2= Inactivo<br>Campo destinado al código correspondiente (1 o 2)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  | TdRS |    |
|                                             |                                                  | Descripción | Campo destinado a la descripción correspondiente                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  | TdRS |    |
| Numero mundial del artículo comercial, GTIN | Código                                           |             | El número mundial de artículo comercial, GTIN es el número utilizado para la identificación inequívoca de artículos comerciales de todo el mundo. Los GTINs pueden tener 8, 12,13 o 14 dígitos.<br><br>En los casos en que un mismo medicamento comercial con idéntica presentación comercial, tenga más de un GTIN, en función de factores no contemplados en la presente norma, deben registrarse todos estos números.<br><br>Este campo está destinado para el (los) número (s) correspondiente (s). |  | TdRS | NO |
|                                             | Tipo de estándar de identificación internacional | Código      | Se debe identificar el tipo de estándar internacional utilizado, así:<br>1= EAN 8/GTIN 8<br>2 =EAN 12/GTIN 12                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  | TdRS |    |

|  |  |             |                                                                                                              |  |      |  |
|--|--|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------|--|
|  |  |             | 3= EAN 13/GTIN 13<br>4= EAN 14/GTIN 14<br>5=No tiene GTIN<br>Campo destinado al código correspondiente (1-5) |  |      |  |
|  |  | Descripción | Campo destinado a la descripción correspondiente.                                                            |  | TdRS |  |