



MINSALUD



**TODOS POR UN
NUEVO PAÍS**

PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

LINEAMIENTOS PARA EL REPORTE DE INFORMACION DEL ESTANDAR DE DATOS DE MEDICAMENTOS “CARGUE INICIAL”

Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud
Oficina de Tecnología de la Información y la Comunicación - OTIC

Versión 1
Septiembre 2015

Contenido

1.	INTRODUCCION	3
2.	OBLIGATORIEDAD DEL REPORTE DE INFORMACION PARA LOS CARGUES INICIALES Y PERIODICOS.....	4
3.	CALIDAD DE DATOS	4
4.	ENVÍO DE LOS ARCHIVOS PLANOS.....	4
5.	ESTRUCTURA DE LOS DATOS Y VALIDACIONES DEL CARGUE INICIAL.....	5
5.1.	Estándar del archivo plano para el cargue inicial.....	5
5.2.	Registro tipo 1 – Registro de control	6
5.3.	Registro tipo 2 – Registro de detalle del medicamento.....	7
5.4.	Registro tipo 3 – Registro de detalle del principio activo.....	11
5.5.	Registro tipo 4 – Registro de detalle de la presentación comercial.....	16
5.6.	Registro tipo 5 – Registro de detalle de la cantidad del principio activo por presentación comercial	19

1. INTRODUCCION

La estandarización de la identificación y clasificación de los medicamentos para uso humano, constituye una herramienta que facilita tanto el uso clínico como la gestión de la cadena logística, la cual comprende las etapas de fabricación, importación, comercialización, distribución, uso y disposición final de los mismos, así como las actividades de inspección, vigilancia y control de dichos productos, posibilitando la interoperabilidad en los procesos.

Para el desarrollo del Sistema Nacional de Información Farmacéutica- SNIF es fundamental la definición de los criterios necesarios para estandarizar los datos referentes a medicamentos, de modo que permita lograr la interoperabilidad tanto a nivel nacional como internacional. Por lo tanto, se hace necesario adoptar e implementar un estándar de datos que establezca la identificación, la descripción y los términos relacionados con medicamentos de uso humano, que garantice la utilización del estándar por quienes dentro de sus procesos incluyen información relacionada con medicamentos de uso humano.

La finalidad de la estandarización de los datos de medicamentos de uso humano es contribuir al desarrollo de la Política Farmacéutica Nacional y facilitar la interoperabilidad de los agentes en materia de medicamentos. Debe servir como insumo para la planeación, dirección, organización y control de las estrategias y actividades contenidas en la Política Farmacéutica Nacional; mejorar la gestión relacionada con el uso y el gasto adecuado de los medicamentos; facilitar los procesos de regulación, vigilancia de precios y facilitar los procesos logísticos relacionados con medicamentos: Gestión de la demanda, aprovisionamiento, almacenamiento y distribución; servir de herramienta para apoyar la trazabilidad de los medicamentos a lo largo de toda la cadena de comercialización, incluida la prescripción, dispensación, uso y disposición final; servir como herramienta que facilite la interoperabilidad entre los agentes y facilitar el intercambio de información entre las autoridades competentes que ejercen actividades de inspección, vigilancia y control de medicamentos.

En el presente documento se definen los criterios para el cargue inicial de datos de medicamentos y la adecuada transferencia y envío de los datos desde los titulares o importadores autorizados en el registro sanitario de medicamentos al Ministerio de Salud y Protección Social, a través de la Plataforma de transferencia de datos "PISIS".

Nidia Pinzón Sora

2. OBLIGATORIEDAD DEL REPORTE DE INFORMACION PARA LOS CARGUES INICIALES Y PERIODICOS

Los titulares o importadores autorizados en el registro sanitario deben reportar la información de todos sus productos con registro sanitario vigente o en trámite de renovación antes del 30 de noviembre de 2015.

El cargue periódico del estándar de datos de medicamentos será obligatorio a partir del 1 de diciembre de 2015.

Adicional a ello los integrantes del Sistema General de Seguridad Social deberán usar el estándar de datos en todos los procesos de la cadena logística del medicamento a partir del 1 de enero de 2017.

3. CALIDAD DE DATOS

Los titulares o importadores autorizados en el registro sanitario e importadores de medicamentos vitales no disponibles, según el artículo N. 13 de la Resolución N° 3166 de 2015, están obligados a reportar la información del estándar de datos de medicamentos de uso humano en Colombia y a garantizar la veracidad de la información reportada al Ministerio de Salud y Protección Social.

Los reportantes deben verificar en el envío de los datos, que el registro cumpla con todos los atributos definidos en la resolución del estándar de datos de medicamentos.

4. ENVÍO DE LOS ARCHIVOS PLANOS

Los titulares o importadores autorizados en el registro sanitario e importadores de medicamentos vitales no disponibles, deben enviar los datos en los respectivos archivos con sus tipos de registro, a partir de la segunda semana después de la publicación de la resolución del estándar de datos de medicamentos y hasta el día 30 de Noviembre de 2015. El reporte podrá realizarse mediante envíos parciales cualquier día del período de reporte. La información debe enviarse de acuerdo con las especificaciones dadas en el Anexo Técnico No. 4 de la Resolución 3166 de 2015.

5. ESTRUCTURA DE LOS DATOS Y VALIDACIONES DEL CARGUE INICIAL

5.1. Estándar del archivo plano para el cargue inicial

El estándar de datos de medicamentos para el cargue inicial se presentan en 5 tipos de registro que tienen estructuras y datos específicos (aunque algunos de estos se repiten en varias estructuras por constituirse en las llaves que permiten las relaciones entre estos). Solo se aceptan los archivos de texto que cumplan el estándar TXT. Cada archivo consiste en un conjunto de registros separados por un salto de línea y cada uno de los registros está formado por campos separados por pipe (|).

Los tipos de registros son los siguientes:

Registro	Descripción
Tipo 1	Registro de control
Tipo 2	Registro de detalle del Medicamento
Tipo 3	Registro de detalle del Principio Activo
Tipo 4	Registro de detalle de la Presentación Comercial
Tipo 5	Registro de detalle de la cantidad del principio activo por Presentación Comercial

- **Nombre del archivo.** El archivo de datos deberá identificarse con el módulo de información MED (tres caracteres), tipo de fuente 115 (tres caracteres), tema de información AMED (cuatro caracteres), fecha de corte de la información reportada, valor válido: 20151130 (ocho caracteres), tipo de identificación de la entidad reportadora NI (dos caracteres), número de identificación de la entidad reportadora (doce caracteres), consecutivo de archivo que la entidad asignada a cada archivo enviado, utilizando el prefijo C y a continuación el consecutivo de envío (tres caracteres) y finalmente la extensión del archivo plano .txt, incluido el punto (cuatro caracteres).

Ejemplo. Para una entidad reportadora con Nit 000123456789, la cual inicio el envío de sus reportes y procede a enviar su 5 archivo, debe nombrarlo de la siguiente manera:

MED115AMED20151130NI000123456789C05.txt

- **Tipo de registro control.** Corresponde al tipo del registro N. 1 registro de control. Este es el primer registro e irá en la primera fila de cada uno de los archivos.
- **Tipos de registro 2, 3, 4 y 5.** Corresponden a los tipos de registros que contienen los detalles de los atributos del medicamento, principio activo, presentación comercial y la cantidad del principio activo por presentación comercial.

Estos archivos de datos deben cumplir con las siguientes especificaciones:

- a. Todos los datos deben ser grabados como texto en archivos planos de formato ANSI, con extensión .txt
- b. Los nombres de archivos y los datos de los mismos deben ser grabados en letras MAYÚSCULAS, sin caracteres especiales y sin tildes.
- c. El separador de campos debe ser pipe (|) y debe ser usado exclusivamente para este fin. Los campos que corresponden a descripciones no deben incluir el carácter especial pipe (|).
- d. Ningún dato en el campo debe venir encerrado entre comillas (") ni ningún otro carácter especial.
- e. Los campos numéricos deben venir sin ningún formato de valor ni separación de miles. Para los campos que se permita valores decimales, se debe usar el punto como separador de decimales.
- f. Los campos de tipo fecha deben venir en formato AAAA-MM-DD incluido el carácter guion, a excepción de las fechas que hacen parte del nombre de los archivos.
- g. Las longitudes de campos definidas en los registros de control y detalle de este anexo técnico se deben entender como el tamaño máximo del campo, es decir que los datos pueden tener una longitud menor al tamaño máximo.
- h. Los valores registrados en los archivos planos no deben tener ninguna justificación, por lo tanto no se les debe completar con ceros ni espacios.
- i. Tener en cuenta que cuando los códigos traen CEROS, estos no pueden ser remplazados por la vocal 'O' la cual es un carácter diferente a cero.
- j. Los archivos planos no deben traer ningún carácter especial de fin de archivo ni de final de registro. Se utiliza el ENTER como fin de registro
- k. Los archivos deben estar firmados digitalmente.

5.2. Registro tipo 1 – Registro de control

Es el primer registro de los datos a reportar que permite control de la recepción de la información del estándar de datos de medicamentos. Todo envío debe contener este tipo de registro y su diligenciamiento es obligatorio. El registro control debe tener todos los datos correctos para continuar con la validación de los siguientes tipos de registros.

No.	Dato	Valores permitidos	Como registrar	Validaciones
0	Tipo de registro	Valor único	Se debe registrar 1, que significa que el registro es de control. Un solo dígito	Validar tipo de registro
1	Tipo de Identificación de la entidad que reporta	NI	En este campo se registra NI para el número de identificación tributaria (Nit) de la entidad reportadora de la información.	Validar tipo de identificación, Validar que solo tenga dos caracteres
2	Número de identificación de la entidad que reporta	Un único valor	Registrar el número de identificación tributaria (Nit) de la entidad reportadora sin incluir el dígito de verificación. Se debe usar el carácter CERO de relleno a la izquierda si es necesario para completar el tamaño del campo Ejemplo. 000123456789	Validar que el número no tenga más de 12 caracteres.
3	Fecha inicial del período de la información reportada	Valor único	Se registra con el formato AAAA-MM-DD. Se empleara para registrar la fecha de creación del archivo.	Validar formato. Que no sea mayor a la actual.
4	Fecha final del período de la información reportada	Valor único	Se registra en formato AAAA-MM-DD. Se empleara para registrar la fecha de creación del archivo.	Validar formato. Que no sea mayor a la actual.
5	Número total de registros de detalle contenidos en el archivo	Valor único	Corresponde a la cantidad de registros tipo 2, 3, 4 y 5 contenidos en el archivo, en número entero.	Validar que sea numérico y entero

Ejemplo. Para nuestra misma entidad reportadora con Nit 000123456789, que procede a reportar el día 14 de septiembre de 2015, con un total de 154 registros para los tipos de registros 2, 3, 4 y 5, el registro será de la siguiente manera para la fila N. 1

1|NI|000123456789|2015-09-14|2015-09-14|154

5.3. Registro tipo 2 – Registro de detalle del medicamento

El registro tipo 2 contiene el detalle de la información del medicamento a nivel de cada expediente, la llave de este tipo de registro corresponde al expediente, el cual no se debe repetir en las filas para no causar conflicto al momento de la validación.

Los datos de éste tipo de registro y la especificación de la forma correcta en que deben quedar registrados, así como las validaciones que se aplican a los datos, se especifican a continuación:

No.	Dato	Valores permitidos	Como registrar	Validaciones
0	Tipo de registro	Valor único: Un solo dígito	Se debe registrar 2, que significa que el registro corresponde al detalle del medicamento.	Validar tipo de registro
1	Consecutivo de registro	Valor de 10 dígitos	Número consecutivo de registros de detalle dentro del archivo. Inicia en 1 para el primer registro de detalle y va incrementando de 1 en 1, hasta el final del archivo.	Validar que sea numérico y que se encuentre en orden ascendente.
2	Número del expediente del medicamento	Valor único. Longitud máxima permitida 15 dígitos.	Registra el expediente del medicamento asignado por el INVIMA. En este campo debe reportarse el número de expediente. Ejemplo. 19955791	Validar que sea numérico. Validar que no se encuentre repetido.
3	Código de la forma farmacéutica	Un valor único: código alfanumérico de 6 dígitos	En este campo se registra el código correspondiente de la forma farmacéutica del medicamento, según las "Tablas de referencia", tabla de Formas farmacéuticas - FFM. Ejemplo. C42927 para tabletas de liberación prolongada.	Validar que el valor se encuentre dentro de las tablas de referencia – FFM
4	Código vía de administración	Código numérico de 3 dígitos, o varios códigos separados por ampersand (&).	Registrar el código correspondiente a la vía de administración del medicamento, según "Tablas de referencia", tabla de Vías de administración - VAD. En el caso que un mismo medicamento presente diferentes vías de administración, se le asignará códigos diferentes, los cuales se registran en el mismo campo separado por ampersand (&). Ejemplo. Para un medicamento el cual se puede administrar vía Inhalatoria, Intramuscular e Intravenosa se debe registrar de la siguiente manera: 055&030&042	No se valida

No.	Dato	Valores permitidos	Como registrar	Validaciones
5	Identificador de la categoría del medicamento	1= Biológico 2= Biotecnológico 3= Síntesis Química 4= Vacuna 5= Radiofármaco 6= Gas medicinal	En este campo se registra el Identificador que define la clasificación del medicamento	Verifica que el valor seleccionado esté dentro del rango de valores de ese atributo.
6	Temperatura mínima de almacenamiento y transporte	Valor único Longitud permitida 4 dígitos, incluido el signo negativo en caso de temperaturas bajo cero.	Registrar el valor de la temperatura mínima de almacenamiento y transporte del medicamento sin ser reconstituido en grados centígrados. En caso de encontrarse una temperatura mínima por debajo de cero se debe registrar negativa. Para medicamentos para los que no se cuenta con estudios para determinar la temperatura mínimo. Con estudios de estabilidad para zona 4, se debe registrar 999.	Validar que sea numérico.
7	Temperatura máxima de almacenamiento y transporte	Valor único Longitud permitida 4 dígitos.	Registrar el valor de la temperatura máxima de almacenamiento y transporte del medicamento sin ser reconstituido en grados centígrados. Si la temperatura máxima es 30° C +/- 2 se debe registrar 30.	Validar que sea numérico.
8	Identificador de las condiciones de luz para almacenamiento y transporte	1=No controlada 2=Controlada	Identificador que define si el medicamento requiere o no condiciones controladas de luz.	Verifica que el valor seleccionado esté dentro del rango de valores de ese atributo.

No.	Dato	Valores permitidos	Como registrar	Validaciones
9	Marca o signo distintivo comercial		<p>Se registra la 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 con los sufijos o prefijos que aparezcan en el empaque.</p> <p>En el caso de medicamentos comercializados con su descripción genérica se debe diligenciar la palabra o palabras que identifiquen al titular del registro. Preferiblemente como aparece en el empaque.</p> <p>La marca o signo distintivo comercial puede contener números y letras.</p>	No se valida
10	Identificador de la forma de comercialización	<p>1=Nombre Común: todos aquellos comercializados con su denominación común internacional, aun cuando en seguida tengan una palabra o signo distintivo.</p> <p>2=Marca</p>	Se registra el identificador para determinar la forma de comercialización del producto.	Verifica que el valor seleccionado esté dentro del rango de valores de ese atributo.
11	Código del programa pos-consumo	<p>Valor único</p> <p>Código alfanumérico de longitud máxima permitida de 10 dígitos.</p>	<p>Se registra el código del programa pos-consumo en el que se encuentra el medicamento. Resolución 371 de 2009 o la normatividad vigente.</p> <p>Ejemplo. GDP0133-00</p>	No se verifica
12	Identificador de actualización	<p>A=Actualizar registro existente</p> <p>I=Insertar registro nuevo</p> <p>E=Eliminar registro existente</p>	<p>Se registra el identificador que define el tipo de operación sobre el registro de dato.</p> <p>La primera vez que se envía un registro se debe escoger insertar.</p> <p>En caso de requerir modificar algún atributo de un registro ya enviado se escoge la opción actualizar registro.</p> <p>En caso de haber enviado por error un expediente se debe seleccionar eliminar.</p>	Verifica que el valor seleccionado esté dentro del rango de valores de ese atributo.

5.4. Registro tipo 3 – Registro de detalle del principio activo

En este tipo de registro los reportantes detallan la información correspondiente al principio activo. La llave de identificación de los registros tipo 3 está conformada por número de expediente del medicamento y nombre del principio activo, por lo cual no debe repetirse.

No.	Dato	Valores permitidos	Como registrar	Validaciones
0	Tipo de registro	Valor único: Un solo dígito	Se debe registrar 3, que significa que el registro corresponde al detalle del principio activo.	Validar tipo de registro
1	Consecutivo de registro	Valor de 10 dígitos	Continúa con el número consecutivo de registros de detalle dentro del archivo.	Validar que sea numérico y que se encuentre en orden ascendente.
2	Número del expediente del medicamento	Valor único. Longitud máxima permitida 15 dígitos.	Registra el expediente del medicamento asignado por el INVIMA. En este campo debe reportarse el número de expediente. Ejemplo. 19955791	Validar que sea numérico.
3	Nombre del principio activo	Longitud máxima permitida 500 caracteres.	Se registra él o los principios activos utilizando la denominación común internacional, según "Tablas de referencia", tabla de Denominación Común Internacional - DCI. En caso de no encontrar el principio activo debe solicitarse la actualización de la tabla de referencia mediante correo electrónico a la mesa de ayuda. En el caso de asociaciones de principios activos cada uno debe ser nombrado en orden alfabético. Esto incluye los medicamentos multivitamínicos y las nutriciones parenterales. Cada principio activo que compone la asociación debe ser registrado en una fila diferente. Ejemplo. Para el medicamento "Xyloprocto" se debe registrar en cada fila: Aluminio, Hidrocortisona, Lidocaína, Zinc.	Validar que no se encuentren repetidos la asociación entre el número del expediente del medicamento y el nombre del principio activo. Validar que el valor se encuentre dentro de las tablas de referencia – DCI

No.	Dato	Valores permitidos	Como registrar	Validaciones
4	Nombre preciso del principio activo	Longitud máxima permitida 500 caracteres.	<p>Se registra 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.</p> <p>Reportar "NA" en el caso donde el Principio activo no sea aprobado en forma de sales, ésteres o derivados del mismo.</p> <p>Ejemplo. Para el ejemplo anterior "Xyloprocto" se debe registrar al frente de cada principio activo, el nombre del preciso: Aluminio Subacetato, Hidrocortisona Acetato, NA, Zinc Óxido.</p>	
5	Cantidad registrada del principio activo	Longitud máxima permitida 15 dígitos.	<p>Registrar la cantidad de principio activo presente en la forma farmacéutica del medicamento tal como fue aprobada y registrada por el INVIMA, en el registro sanitario.</p> <p>Si el principio activo fue registrado como base se reportara como base, si fue registrado en forma de éster o sal se reportara de tal manera.</p> <p>En caso de registrarse tanto base como sal o éster se debe reportar la cantidad del nombre preciso del principio activo, es decir de la sal o éster.</p> <p>Ejemplo. En la concentración 120 mg/5 ml, la "cantidad de principio activo" es "120".</p>	
6	Código Unidad de medida registrada del principio activo	Valor único: 4 dígitos	<p>Registrar el código de la unidad de medida en las que están expresadas la cantidad del principio activo, que fue aprobada y registrada por el INVIMA, según "Tablas de referencia", tabla de unidades de medida del medicamento – UMM.</p> <p>En el Ejemplo de concentración: 120 mg/5 ml el código de la unidad de medida es: 0168 equivalente a miligramo (mg).</p>	Validar que el valor se encuentre dentro de las tablas de referencia – UMM.

No.	Dato	Valores permitidos	Como registrar	Validaciones
7	Cantidad registrada de medicamento en el que está contenido el principio activo	Longitud máxima permitida 15 dígitos.	<p>Registrar la cantidad de medicamento en el que está contenido el principio activo, que fue aprobada y registrada por el INVIMA.</p> <p>En el Ejemplo de concentración: 120 mg/5ml; la cantidad registrada de medicamento en el que esta contenido el principio activo será "5".</p> <p>En formas sólidas tipo tabletas, cápsulas, implante, inserto y sistemas la cantidad de medicamento en el que está contenido el principio activo es "1".</p>	
8	Código Unidad de medida registrada del medicamento en el que está contenido el principio activo	Valor único: 4 dígitos	<p>Registrar el código de la unidad del medicamento en el que está contenido el principio activo, que fue aprobada y registrada por el INVIMA, según "<i>Tablas de referencia</i>", tabla de unidades de medida del medicamento - UMM.</p> <p>En el Ejemplo de concentración: 120 mg/5 ml el código de la unidad de medicamento, ml, es "0176".</p> <p>En formas sólidas tipo tabletas, cápsulas, implante, inserto y sistemas, el código de la Unidad de medida del Medicamento es "0247" (Unidades).</p>	Validar que el valor se encuentre dentro de las tablas de referencia – UMM.
9	Cantidad estandarizada del principio activo	Longitud máxima permitida 15 dígitos	<p>Registrar la cantidad del principio activo presente en la forma farmacéutica del medicamento. La concentración de los medicamentos debe ser calculada según las siguientes reglas:</p> <p>En caso de ésteres o sales registrar la cantidad equivalente a la base del principio activo.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Por unidad, en formas de presentación dosificada, en caso de tabletas, cápsulas, implante, inserto y sistemas. 	

No.	Dato	Valores permitidos	Como registrar	Validaciones
			<ul style="list-style-type: none"> • Miligramos por cada 100 mililitros, en soluciones, suspensiones y emulsiones no inyectables, exceptuando aquellas cuya forma de prescripción común sea por gotas. • Miligramos por cada mililitro, en soluciones, suspensiones y emulsiones para administración por gotas e inyectables. Incluye polvos para inyección. • Por cada 100 gramos, en polvos, ungüentos, cremas y similares. • Por miligramos de polvo para reconstituir a 100 mililitros. Para polvos no inyectables. • En porcentaje de peso o volumen, cuando se trate de inhaladores/ aerosoles. • En porcentaje volumen/volumen por unidad*, cuando se trate de gases medicinales. <p>*Unidad hace referencia a la unidad de contenido.</p> <p>El reporte tendrá tantas filas como principios activos tenga el medicamento.</p>	Validar según las reglas descritas
10	Código Unidad de medida estandarizada del principio activo	Valor único: 4 dígitos	<p>Código de la unidad de medida en las que están expresadas la cantidad del principio activo, según “<i>Tablas de referencia</i>” tabla de unidades de medida del medicamento – UMM.</p> <p>En el Ejemplo de concentración: 120 mg/5 ml el código de la unidad de medida es: 0168 equivalente a miligramo (mg).</p>	Validar que el valor se encuentre dentro de las tablas de referencia – UMM.

No.	Dato	Valores permitidos	Como registrar	Validaciones
11	Cantidad estandarizada de medicamento en el que está contenido el principio activo	Longitud máxima permitida 15 dígitos	<p>Registrar la cantidad de medicamento en el que está contenido el principio activo, calculado según las siguientes reglas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Por unidad, en formas de presentación dosificada, en caso de tabletas, cápsulas, implante, inserto y sistemas. • Miligramos por cada 100 mililitros, en soluciones, suspensiones y emulsiones no inyectables, exceptuando aquellas cuya forma de prescripción común sea por gotas. • Miligramos por cada mililitro, en soluciones, suspensiones y emulsiones para administración por gotas e inyectables. Incluye polvos para inyección. • Por cada 100 gramos, en polvos, ungüentos, cremas y similares. • Por miligramos de polvo para reconstituir a 100 mililitros. Para polvos no inyectables. • En porcentaje de peso o volumen, cuando se trate de inhaladores/aerosoles. • En porcentaje volumen/volumen por unidad*, cuando se trate de gases medicinales. <p>*Unidad hace referencia a la unidad de contenido.</p>	Validar según las reglas descritas
12	Código Unidad de medida estandarizada del medicamento en el que está contenido el principio activo	Valor único: 4 dígitos	<p>Registrar el código de la unidad del medicamento en el que está contenido el principio activo, según “<i>Tablas de referencia</i>” tabla de unidades de medida del medicamento – UMM.</p> <p>En el Ejemplo de concentración: 120 mg/5 ml el código de la unidad de medicamento, ml, es “0176”.</p> <p>Para el caso de formas sólidas tabletas, cápsulas, implante, inserto y sistemas; utilice “0247” que es el código usado para “Unidades”.</p>	

No.	Dato	Valores permitidos	Como registrar	Validaciones
13	Identificador del tipo de estandarización	<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> <p>*Unidad hace referencia a la unidad de contenido.</p>	Registrar el Identificador de la cantidad y unidad del medicamento según el tipo de estandarización.	Validar que el valor seleccionado esté en los valores permitidos

5.5. Registro tipo 4 – Registro de detalle de la presentación comercial

En este tipo de registro los reportantes detallan la información correspondiente a la presentación comercial de cada uno de los medicamentos. La llave de identificación de los registros tipo 4 está conformada por los campos número del expediente del medicamento y número99 consecutivo de la presentación comercial, por lo tanto no debe repetirse.

No.	Dato	Valores permitidos	Como registrar	Validaciones
0	Tipo de registro	Valor único: Un solo dígito	Se debe registrar 4, que significa que el registro corresponde al detalle de la presentación comercial.	Validar tipo de registro

No.	Dato	Valores permitidos	Como registrar	Validaciones
1	Consecutivo de registro	Valor de 10 dígitos	Continúa con el número consecutivo de registros de detalle dentro del archivo.	Validar que sea numérico y que se encuentre en orden ascendente.
2	Número del expediente del medicamento	Valor único. Longitud máxima permitida 18 dígitos.	Registra el expediente del medicamento asignado por el INVIMA. En este campo debe reportarse el número de expediente. Ejemplo. 19955791	Validar que sea numérico Que no se repita
3	Número consecutivo de la presentación comercial	Valor único. Longitud máxima permitida 3 dígitos	Registrar el número consecutivo asignado por el INVIMA. Se deben reportar todos los códigos CUM activos e inactivos, incluyendo los que aparezcan con descripción de medicamentos de uso institucional y muestra médica. No se debe anteponer el cero.	Validar que sea numérico. Que no se repita
4	Código de la unidad de contenido	Valor único: 3 dígitos	Registrar el código de la entidad física en donde están contenidas las dosis del medicamento, según “ <i>Tablas de referencia</i> ” tabla de unidades de presentación - UPR. En formas de presentación dosificada: tabletas, cápsulas, implante, inserto y sistemas, la unidad de contenido es la misma forma farmacéutica. No se debe usar el blíster. En el caso de polvos, ungüentos, aerosoles, soluciones, suspensiones, emulsiones, semisólidos o gases es el envase primario. Ejemplo. Registrar el Código 01 que corresponde a la descripción “Ampolla”	Validar que el valor se encuentre dentro de las tablas de referencia – UPR.

No.	Dato	Valores permitidos	Como registrar	Validaciones
5	Capacidad de las unidad de contenido	Longitud máxima permitida 15 dígitos	<p>Corresponde a 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>	Validar que sea un valor numérico y mayor a cero.
5	Código de las unidad de capacidad	Valor único: 4 dígitos.	<p>Código de la unidad de medida de la capacidad, según "<i>Tablas de referencia</i>" tabla de unidades de medida – UMM</p> <p>Ejemplo. 0176 es el código usado para "ml".</p> <p>En formas sólidas tipo tabletas, cápsulas, implante, inserto y sistemas, el Código de la Unidad de la capacidad es "0247" (Unidad).</p>	Validar que el valor se encuentre dentro de las tablas de referencia – UMM.
6	Código de la unidad de empaque	Valor único: 2 dígitos.	<p>Código del empaque en la cual estén las unidades de contenido o los envases, según "<i>Tablas de referencia</i>" tabla de unidades de presentación –UPR</p> <p>Ejemplo. "11" es el código asignado a la unidad "caja".</p>	Validar que el valor se encuentre dentro de las tablas de referencia – UPR.
7	Cantidad de unidades de contenido por empaque	Longitud máxima permitida 8 dígitos	<p>Número de unidades de contenido presentes en el empaque comercial del medicamento.</p> <p>Ejemplo. Caja x 2 blíster x 10 tabletas. En este ejemplo la cantidad de unidades es "20"</p>	Validar que sea un valor numérico y mayor a cero

No.	Dato	Valores permitidos	Como registrar	Validaciones
8	Descripción de los dispositivos asociados	Longitud máxima permitida 500 caracteres	<p>Descripción de los dispositivos asociados e incluidos en la presentación comercial del medicamento, por dispositivo se debe entender todo aquello que acompaña dentro del empaque secundario al producto terminado.</p> <p>Ejemplo. Jeringa, cuchara, paño húmedo, torundas, etc.</p> <p>En caso de no tener dispositivos médicos se registra NA.</p>	No se valida
9	Identificador de la condición de estar registrado como muestra médica	<p>1 = No es muestra médica y se comercializa.</p> <p>2 = Si es muestra médica y no se comercializa.</p> <p>3 = Si es muestra médica y se comercializa.</p>	<p>Registrar la condición de estar registrado como muestra medica si el producto está registrado como muestra médica o no de acuerdo a los valores permitidos.</p> <p>Usar la opción 3 cuando el INVIMA aprobó empaques de muestra médica o la marcación de la leyenda muestra médica sobre los empaques comerciales, sin generar un nuevo código CUM.</p>	Validar que el valor seleccionado esté en los valores permitidos
10	Tipo de estándar de identificación internacional	<p>1= EAN 8/GTIN 8</p> <p>2= EAN 12/GTIN 12</p> <p>3= EAN 13/GTIN 13</p> <p>4= EAN 14/GTIN 14</p> <p>5= No tiene GTIN</p>	<p>Se debe registrar el tipo de estándar internacional utilizado identificación inequívoca de los medicamentos.</p> <p>Si la presentación comercial no cuenta con código de barras se registrara la opción 5.</p>	Validar que el valor seleccionado esté en los valores permitidos
11	Número mundial estándar del artículo	Longitud máxima permitida 14 dígitos	<p>Registrar el código del GTIN que tiene el fabricante o el importador.</p> <p>Si no cuenta con número mundial estándar se debe diligenciar el campo con el dígito 0.</p>	Se valida

5.6. Registro tipo 5 – Registro de detalle de la cantidad del principio activo por presentación comercial

En este tipo de registro los reportantes detallan la información correspondiente de la cantidad del principio activo por presentación comercial de cada uno de los medicamentos. La llave de

identificación de los registro tipo 5 está conformada por los campos número de expediente del medicamento, numero consecutivo de la presentación comercial y nombre del principio activo, por lo tanto no debe repetirse.

No.	Dato	Valores permitidos	Como registrar	Validaciones
0	Tipo de registro	Valor único: Un solo dígito	Se debe registrar 5, que significa que el registro corresponde al detalle de la cantidad del principio activo por presentación comercial.	Validar tipo de registro.
1	Consecutivo de registro	Valor de 10 dígitos	Continúa con el número consecutivo de registros de detalle dentro del archivo.	Validar que sea numérico y que se encuentre en orden ascendente.
2	Número del expediente del medicamento	Valor único. Longitud máxima permitida 18 dígitos.	Registra el expediente del medicamento asignado por el INVIMA. En este campo debe reportarse el número de expediente. Ejemplo. 19955791.	Validar que sea numérico Que no se repita
3	Número consecutivo de la presentación comercial	Valor único. Longitud máxima permitida 3 dígitos	Registrar el número consecutivo asignado por el INVIMA. Se deben reportar todos los códigos CUM activos e inactivos, incluyendo los que aparezcan con descripción de medicamentos de uso institucional y muestra médica	Validar que sea numérico. Que no se repita
4	Nombre del principio activo	Longitud máxima permitida 500 caracteres.	Se registra él o los principios activos utilizando la denominación común internacional, según "Tablas de referencia", tabla de Denominación Común Internacional - DCI.	Validar que no se encuentren repetidos la asociación entre el número del expediente del medicamento y el nombre del principio activo. Validar que el valor se encuentre dentro de las tablas de referencia – DCI

No.	Dato	Valores permitidos	Como registrar	Validaciones
5	Cantidad de principio activo en la presentación comercial	Longitud máxima permitida 30 dígitos.	<p>Registrar la cantidad (es) de principio (s) activo (s) presente (s) en la presentación comercial del medicamento.</p> <p>En las mismas unidades concentración estandarizada empleadas para el campo "Código Unidad de medida estandarizada del principio activo"</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> <p>Ejemplo. En una presentación comercial de 2 ampollas de 5 ml la con concentración 120 mg/5 ml, la "cantidad de principio activo por presentación comercial" es "240".</p>	

CONTACTESE CON LA MESA DE AYUDA

Con el propósito de brindar ayuda técnica para el reporte de los archivos, transporte de datos y demás temas relacionados, el Ministerio de Salud y Protección Social tiene dispuesta una mesa de ayuda. Los datos de contacto son:

Número fijo 3165000 Ext 14601

Celular:3175013474

Correo aplmsps_fcbog@unal.edu.co

Descargue el documento de lineamientos desde el Portal Web en el Repositorio Institucional Digital -

RID