

	TRAZABILIDAD POR SISTEMA OBSERVER	
		PAGINA 1 DE 14

A) CONFIGURACIÓN INICIAL..... 2

B) CONFIRMACIÓN DE RECEPCIONES..... 4

C) REPORTE DE MOVIMIENTOS..... 6

1. EGRESO POR VENTA 7

2. IMPRESIÓN DE TICKET DE VALIDACIÓN ONLINE CON DATOS DE TRAZABILIDAD..... 9

3. OTROS MOVIMIENTOS 10

D) CONSULTA / ANULACIÓN DE MOVIMIENTOS 12

E) ASOCIACIÓN DE TRAZABILIDAD A UNA OPF 13

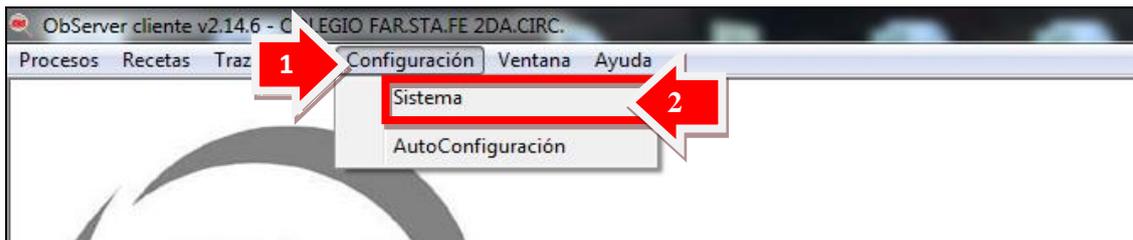
TRAZABILIDAD POR SISTEMA OBSERVER

PAGINA 2 DE 14

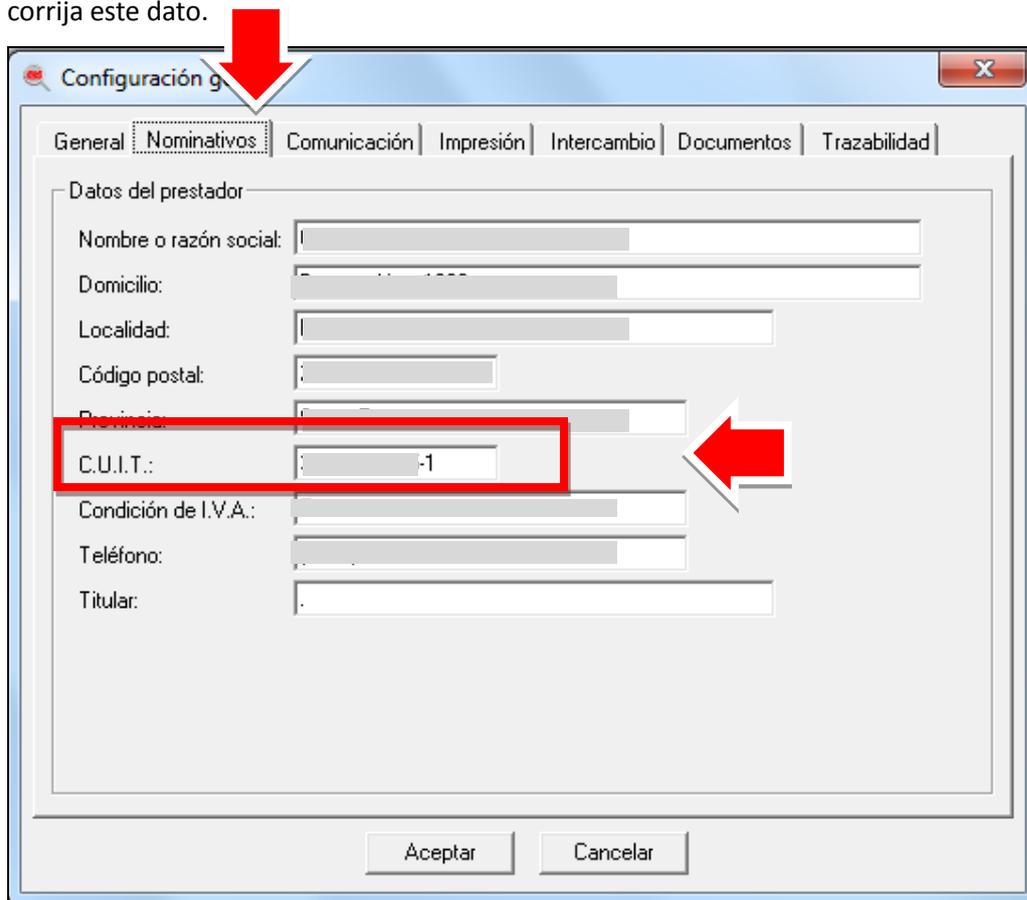
A) CONFIGURACIÓN INICIAL

Para comenzar a utilizar el módulo de trazabilidad, primero deberá configurar sus datos de acceso al Sistema Nacional en el sistema ObServer.

Ingrese al menú **Configuración**, y seleccione la opción **Sistema**.



A continuación ingrese en la pestaña **Nominativos**, verifique que el CUIT cargado sea el correcto. En caso contrario, por favor comuníquese con soporte técnico de Ksoft para que corrija este dato.



Configuración g

General **Nominativos** Comunicación Impresión Intercambio Documentos Trazabilidad

Datos del prestador

Nombre o razón social:

Domicilio:

Localidad:

Código postal:

Provincia:

C.U.I.T.:

Condición de I.V.A.:

Teléfono:

Titular:

Aceptar Cancelar

Luego seleccione la pestaña **TRAZABILIDAD**, y complete los campos con los datos

correspondientes:

The image shows a software window titled "Configuración general" with a "Trazabilidad" tab selected. Under the "ANMAT" section, there are three input fields: "GLN:" with the value "99913858", "Usuario:", and "Contraseña:". A red rectangular box highlights these three fields. A red arrow points from the top right towards the "Trazabilidad" tab. At the bottom of the window are "Aceptar" and "Cancelar" buttons.

En el campo denominado **GLN** estará precargado su número de GLN o CUFE. Este campo no es editable y dependerá de haber realizado correctamente los pasos anteriores. Controle que este número sea el correcto. En caso contrario, por favor comuníquese con soporte técnico de Ksoft para que corrija este dato.

En los campos **Usuario** y **Contraseña** debe ingresar los datos que colocó en la página del Sistema Nacional de Trazabilidad. En caso de no contar con su usuario y contraseña por favor contáctese con su Colegio.

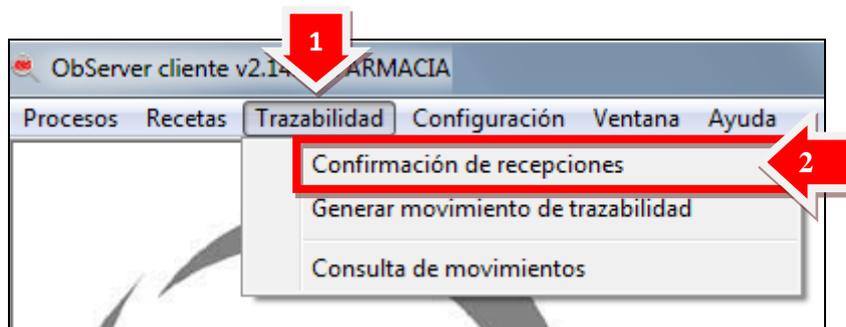
Al finalizar el ingreso de los datos pulse **Aceptar**.

TRAZABILIDAD POR SISTEMA OBSERVER

PAGINA 4 DE 14

B) CONFIRMACIÓN DE RECEPCIONES.

El primer movimiento a reportar para un medicamento es el ingreso desde droguería. Para ello se deberá dirigir al menú **Trazabilidad** y elegir la opción **Confirmación de recepciones**.



Aparecerán entonces todos los productos que los agentes de eslabones anteriores (droguerías) hayan reportado como entregados a su farmacia.

ObServer cliente v2.14.9 - FARMACIA [Confirmación de recepciones]

Procesos Recetas Trazabilidad Configuración Ventana Ayuda

Tipo de agente: Agente: GLN:

Fecha desde: 27/04/2013 Fecha hasta: 27/05/2013

GTIN	Serie	Producto	Agente	Remito	Factura	GLN Agente	Lote	Vencimiento
<input type="checkbox"/>	07791829009468 5942	ANASTROZOL MICROSULES 1 mg ...	Rosfar S.A.	0004		7798138690004	102417	30/11/0014
<input type="checkbox"/>	07791829009468 6823	ANASTROZOL MICROSULES 1 mg ...	Rosfar S.A.	0004		7798138690004	102417	30/11/0014
<input checked="" type="checkbox"/>	07795345000565 0	ASERTRAL 50 **	Kellerhoff S.A.	R00C	2555	7798168450005	00003	30/06/2015
<input checked="" type="checkbox"/>	07793397050248 0	CARBOPLATINO TUTEUR **	Rosfar S.A.		731	7798138690004	CA079C	30/09/0015
<input checked="" type="checkbox"/>	07795312001434 6	CLEXANE **	Scienza Suc. Perdiel d...	0039		7798140360025	2LD36	28/02/2015
<input checked="" type="checkbox"/>	07795312001434 1781	CLEXANE **	Scienza Suc. Perdiel d...	0039		7798140360025	2LD36	28/02/2015
<input type="checkbox"/>	07795312001434 5714	CLEXANE **	Scienza Suc. Perdiel d...	0039		7798140360025	2LD36	28/02/2015
<input type="checkbox"/>	07798092890175 2570	EBIXA 10 mg CDM x 28	Kellerhoff S.A.	R00C	0840	7798168450005	257094	31/03/2016
<input type="checkbox"/>	07795312107679 8698	ESTAPROL 100 mg CAP x 30	Kellerhoff S.A.	R00C	8317	7798168450005	1-1003611	30/04/2015
<input type="checkbox"/>	07795312107679 4341	ESTAPROL 100 mg CAP x 30	Kellerhoff S.A.	R00C	8136	7798168450005	1-1003611	30/04/2015
<input type="checkbox"/>	07795312107679 7997	ESTAPROL 100 mg CAP x 30	Kellerhoff S.A.	R00C	0840	7798168450005	1-1003909	31/07/2015
<input type="checkbox"/>	07795306112177 9524	EXELON 5 CM2 9 mg PAR x 30	Kellerhoff S.A.	R00C	2196	7798168450005	402112	31/07/2014
<input type="checkbox"/>	07795355000203 0000	HEMAX 4000 UI AMP x 1	Rosfar S.A.		089	7798138690004	50609	31/12/0014
<input type="checkbox"/>	07795355000203 0000	HEMAX 4000 UI AMP x 1	Rosfar S.A.		089	7798138690004	50609	31/12/0014
<input type="checkbox"/>	07795355000203 0000	HEMAX 4000 UI AMP x 1	Rosfar S.A.		089	7798138690004	50609	31/12/0014
<input type="checkbox"/>	07795355000203 0000	HEMAX 4000 UI AMP x 1	Rosfar S.A.		089	7798138690004	50609	31/12/0014
<input type="checkbox"/>	07795355000203 0000	HEMAX 4000 UI AMP x 1	Rosfar S.A.		089	7798138690004	50609	31/12/0014
<input type="checkbox"/>	07795355000203 0000	HEMAX 4000 UI AMP x 1	Rosfar S.A.		089	7798138690004	50609	31/12/0014
<input type="checkbox"/>	07795355000203 0000	HEMAX 4000 UI AMP x 1	Rosfar S.A.		089	7798138690004	50609	31/12/0014
<input type="checkbox"/>	07795355000203 0000	HEMAX 4000 UI AMP x 1	Rosfar S.A.		089	7798138690004	50609	31/12/0014
<input type="checkbox"/>	07795355000210 0000	HEMAX 10000 UI F.A x 1	Scienza Suc. Perdiel d...	0039		7798140360025	50738	31/01/2015

Código seguridad a confirmar:

Seleccione aquellos que haya recibido físicamente tildando en las casillas que aparecen del lado izquierdo. Controle que **coincida el número de GTIN y de serie** en pantalla con el que figura en el envase del producto.

El programa permite, si usted lo desea, seleccionar la droguería de origen al seleccionar en **Tipo de agente** "Droguería" y en **Agente** el nombre de la droguería (alternativamente al

	TRAZABILIDAD POR SISTEMA OBSERVER	
		PAGINA 5 DE 14

nombre se puede colocar el número de GLN de la droguería). Adicionalmente se puede filtrar por rango de fecha (con un máximo de 30 días en rango).

En el campo **Código seguridad a confirmar** se puede ingresar el número de identificación del producto, número de GTIN + número de serie sin espacios entre ambos incluyendo el 01 y el 21 sin los paréntesis. Por ejemplo para el siguiente código:



se deberá cargar **01077912341234592100010**.

La carga se puede realizar tanto manualmente como a través de un lector de códigos. Al encontrar una coincidencia en el listado el producto ingresado queda tildado.

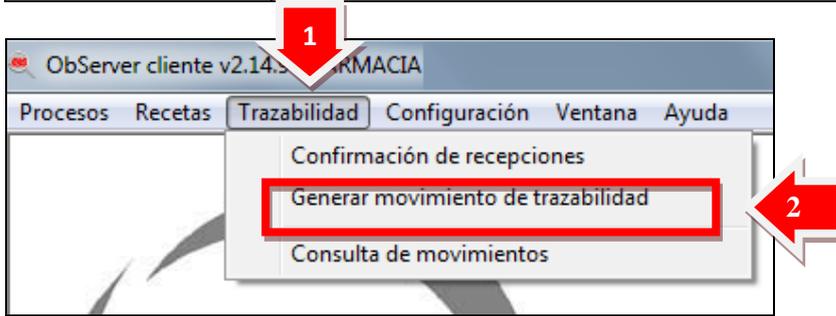
Finalmente una vez que todos los productos a ingresar se encuentren tildados deberá pulsar el botón **Confirmar selección**, para generar los reportes de transacciones de trazabilidad.

C) REPORTE DE MOVIMIENTOS

Para realizar el reporte de un movimiento de un medicamento, se deberá dirigir al menú **Trazabilidad** y elegir la opción **Generar movimiento de trazabilidad**.

TRAZABILIDAD POR SISTEMA OBSERVER

PAGINA 6 DE 14



Se le abrirá a continuación una ventana donde deberá ingresar datos de la operación y del producto a reportar.

The 'Gestión de Trazabilidad' window contains the following fields and controls:

- Operación: [Dropdown menu]
- Tipo de agente: [Dropdown menu]
- Agente: [Dropdown menu]
- Remito: [Text field]
- Factura: [Text field]
- GLN: [Text field]
- Cuit: [Text field]
- Autorización OnLine: [Text field]
- Código RNOS: [Text field]
- Transacción: [Text field]
- Número de Afiliado: [Text field]
- Buscar: [Button]
- Obtener productos: [Button]
- El formato de fecha debe ser DD/MM/AAAA: [Text label]

Producto	GTIN	Serie	Lote	Vencimiento

Buttons at the bottom: Solicitar y cerrar, Solicitar y continuar, Cancelar, Salir.

1. EGRESO POR VENTA

Al elegir esta operación se está reportando egresos de productos por dispensa a pacientes. **Este movimiento al diferencia del resto solo se puede anular dentro de las 2 horas de realizado. Por ello preste especial atención al momento de reportar un Egreso por venta.**

EJEMPLO IAPOS

TRAZABILIDAD POR SISTEMA OBSERVER

PAGINA 7 DE 14

Operación: Egreso por venta
Tipo de agente: Persona física
Agente:
Remito: R000112345678 Factura:
Autorización OnLine: 010887509439 Buscar
Código RNDS: 99991304 Número de Afiliado: XXXXXXXX
Transacción:
El formato de fecha debe ser DD/MM/AAAA

Producto	GTIN	Serie	Lote	Vencimiento
INSULINA LEVEMIR FLEXP 100 3ML LPC x E	07798058931065	2113213213		

Solicitar y cerrar Solicitar y continuar Cancelar Salir

EJEMPLO PAMI

Operación: Egreso por venta
Tipo de agente: Persona física
Agente:
Remito: R1111111111111 Factura:
Autorización OnLine:
Código RNDS: 500807 Número de Afiliado: 123456789
Transacción:
El formato de fecha debe ser DD/MM/AAAA

Producto	GTIN	Serie	Lote	Vencimiento
LUPRON DEPOT 7.5 x 1	07790440362914	2113213213		

Solicitar y cerrar Solicitar y continuar Cancelar Salir

Aquí debe completar:

Operación: Egreso por venta.

Tipo de agente: permite seleccionar el tipo de agente al que se dispensa el medicamento. En el caso de un paciente se deberá elegir persona física.

Agente: si se ha elegido persona física este campo se encuentra desactivado.

GLN: si se ha elegido persona física este campo se encuentra desactivado.

CUIT: si se ha elegido persona física este campo se encuentra desactivado.

Remito o Factura: se deberá ingresar en uno de estos dos campos la numeración identificadora del comprobante de venta emitido. El campo debe completarse con 13 dígitos. El primer carácter debe ser una letra (A,B,C,R o T) correspondiente al tipo de comprobante utilizado y los

	TRAZABILIDAD POR SISTEMA OBSERVER	
		PAGINA 8 DE 14

12 restantes el número correlativo de factura/remito. Ejemplo: R000000001234

Caracteres alfabéticos: A (factura A); B (factura B); C (Factura C); T (Ticket); R (Remito).

Autorización OnLine: si corresponde por la normativa de la obra social, se completa con el número de autorización online (OPF) de la medicación a dispensar. Este campo permite la emisión de un comprobante de autorización que incluye los datos de trazabilidad.

Luego de completar este campo, al hacer click en el botón **Buscar** se precargarán los datos de Código RNOS y Número de Afiliado. **Para el caso de PAMI ONCOLÓGICO no vamos a tener un número de OPF por lo que este campo debe quedar vacío.**

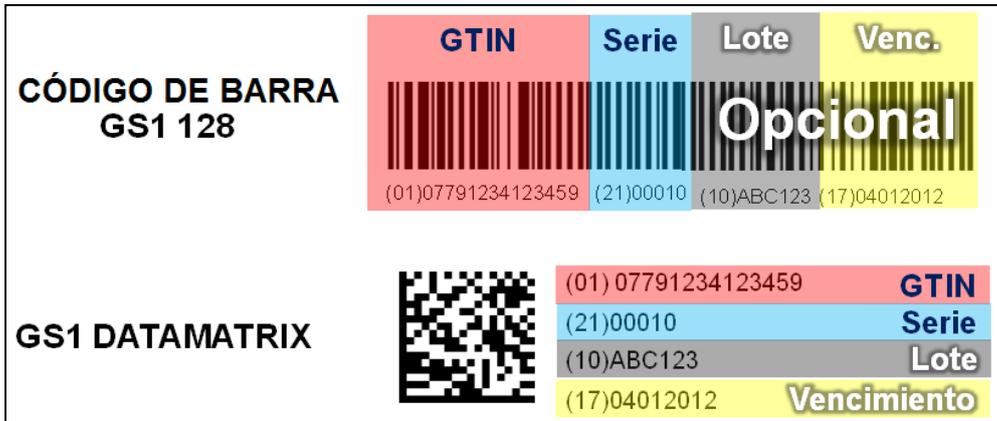
Código RNOS: si corresponde por la normativa de la obra social, se completa el código OOSS que utiliza el paciente (El RNOS de PAMI es 500807)

Número de afiliado: si corresponde por normativa de la obra social, se completa el número de afiliado del paciente

Productos: luego de elegir la operación se deberán completar los datos de los medicamentos a trazar (por ingreso manual o por lector). Si usted ha completado el campo de **Autorización OnLine (no disponible para PAMI ONCOLÓGICO)** al pulsar el botón **Obtener producto**, el sistema traerá automáticamente los número de GTIN asociados quedando solo pendiente la carga de los números de serie.

Los campos a completar son:

- **Producto:** aquí se debe ingresar el nombre y presentación. Este dato puede ingresarse por lector de códigos correspondiente.
- **GTIN:** este número identifica al producto, en la etiqueta que acompaña al producto es el número que se encuentra detrás de (01). Este campo debe contener 14 dígitos. Y también puede ingresarse con el lector de códigos correspondiente.
- **Serie:** este número identifica a la unidad, en la etiqueta que acompaña al producto es el número que se encuentra detrás de (21). Este dato puede ingresarse por lector de códigos correspondiente.
- **Lote (INGRESO NO REQUERIDO):** Puede o no estar incluido en la etiqueta que acompaña el producto detrás de (10).
- **Vencimiento (INGRESO NO REQUERIDO):** Puede o no estar incluido en la etiqueta que acompaña el producto detrás de (17). La fecha debe ingresarse consignando día, mes y año, siguiendo el formato DD/MM/AAAA. (Por ejemplo si el vencimiento en el producto dice ABR 2013 se deberá ingresar 30/04/2013).



OBSERVACIONES:

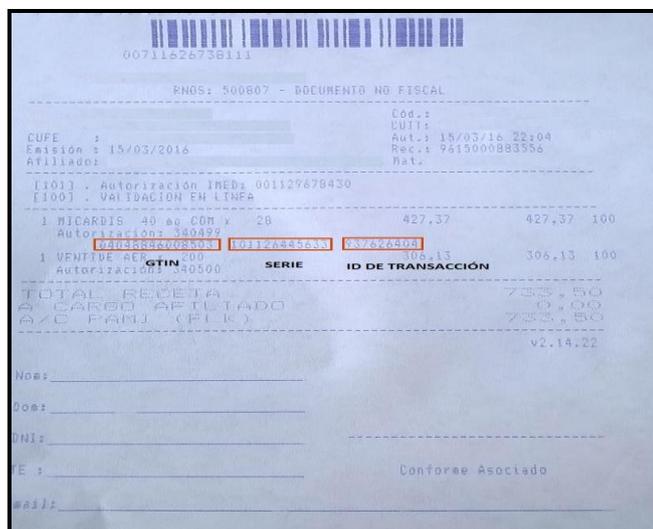
- Para pasar entre los campos (GTIN, Serie, Lote, Vencimiento) se utiliza la tecla **Enter**.
- Los productos que tengan el **separador (414)** en lugar de (01) son productos trazados desde droguerías y no desde laboratorios, por lo tanto **no es requerido continuar con la trazabilidad.**

ENVIAR SOLICITUD

Luego de ingresar los productos a reportar, se deberá pulsar **Solicitar y cerrar** o **Solicitar y continuar** (dependiendo si se realizará el reporte de otra operación a continuación) y esperar la ventana de confirmación o rechazo de la operación. **PARA PAMI ONCOLÓGICO SE DEBERÁ COLOCAR EL NÚMERO DE ID DE TRANSACCIÓN DE EGRESO EN LA RECETA**

2. IMPRESIÓN DE TICKET DE VALIDACIÓN ONLINE CON DATOS DE TRAZABILIDAD.

Si se ha completado el campo **Autorización OnLine** el sistema emitirá, luego de enviar la solicitud, un nuevo ticket de validación online, el cual contendrá los datos de la operación de trazabilidad informada al ANMAT.



	TRAZABILIDAD POR SISTEMA OBSERVER	PAGINA 10 DE 14
--	--	--------------------

Si el ticket de validación on line no se emite al informar el movimiento de trazabilidad podrá imprimirlo desde el menú **Recetas** en la opción **Autorizaciones**. Se abrirá entonces la ventana de Consulta de autorizaciones. En la misma puede optarse por la opción **Buscar**, donde la búsqueda se realiza por Nº de OPF. Al encontrar la autorización pulsar sobre la opción **Imprimir**.

3. OTROS MOVIMIENTOS.

- **EGRESO POR DEVOLUCIÓN.**

Al elegir esta operación se está reportando la devolución de productos al eslabón anterior (droguerías). Al elegir esta opción aparecerá un nuevo campo en el que se consignará el motivo de devolución (vencimiento, prohibición).

- **Tipo de agente:** permite seleccionar el tipo de agente al que corresponde el proveedor del medicamento.
- **Agente:** aquí se puede seleccionar entre los agentes habilitados. En caso de no encontrarse precargado se puede dejar en blanco siempre que se cargue manualmente el GLN y CUIT en los siguientes campos.
- **GLN:** es la clave identificadora del agente, si no se encuentra precargado deberá ingresar el número manualmente.
- **CUIT:** es la clave fiscal del agente, si no se encuentra precargado deberá ingresar el número manualmente.
- **Remito o Factura:** se deberá ingresar en uno de estos dos campos la numeración identificadora del comprobante de devolución emitido. El campo debe completarse con 13 dígitos. El primer caracter debe ser una letra (A,B,C,R o T) correspondiente al tipo de comprobante utilizado y los 12 restantes el número correlativo de factura/remito. Ejemplo: R000000001234
- Caracteres alfabéticos: A (factura A); B (factura B); C (Factura C); T (Ticket); R (Remito).
- **Productos:** completar los productos a devolver.
- **INFORMA CÓDIGO DETERIORADO / DESTRUIDO.**
Esta operación no requiere información adicional. Se utiliza para el reporte de medicamentos cuya etiqueta de trazabilidad fue dañada y resulta ilegible. Estos

productos no se podrán dispensar al paciente y deberán ser destruidos.

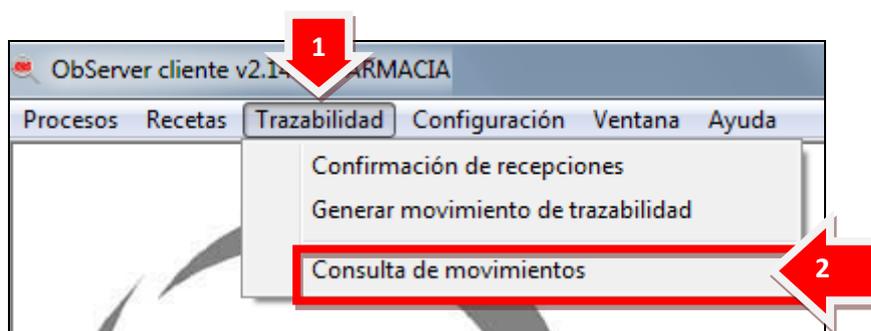
○ **INFORMA PRODUCTO ROBADO / EXTRAVIADO.**

Esta operación no requiere información adicional más allá de los datos del producto.

○ **INFORMA DESTRUCCIÓN DEL PRODUCTO.**

Al elegir esta opción aparecerá un nuevo campo en el que se consignará el motivo de destrucción (vencimiento, prohibición).

D) CONSULTA / ANULACIÓN DE MOVIMIENTOS



Desde esta función se pueden buscar transacciones de ingreso y egreso realizadas con anterioridad, tanto exitosas como rechazadas. En la pantalla que se abre se pueden elegir tres opciones:

- **Consulta por fecha de movimiento:** transacciones ordenadas por fecha.
- **Consulta por código de seguridad:** transacciones ordenadas por GTIN y número de serie.
- **GTIN disponibles para venta:** transacciones de ingreso de productos que aún no se egresaron y están disponibles para la venta.

Haciendo doble click sobre una transacción (exitosa o rechazada) se abre una ventana con el detalle del movimiento. En la parte inferior de esta ventana pueden aparecer 2 botones:

- **Crear Solicitud:** para generar una solicitud ya con el medicamento cargado.
- **Anular** (en caso que sea un movimiento autorizado): para anular reportes generados con anterioridad. La anulación de una operación no tiene límite de tiempo salvo en el caso de la dispensa cuyo límite es de **2 horas**.

TRAZABILIDAD POR SISTEMA OBSERVER

PAGINA 12 DE 14

Consulta por Fecha de movimiento | Consulta por Código de seguridad | GTIN disponibles para venta

Estado	Hora	Transacción	Producto	GTIN
Autorizada ANMAT	10:44	70	PLENICA 75 mg CAP x 30	07798168450005

doble click para ver detalle y realizar egreso del medicamento

Movimiento de trazabilidad

Fecha Solicitud: martes 28 may 2013 11:21

Origen:

Operación: Confimación de recepción

Agente: Kellerhoff GLN: 7798168450005 CUIT:

Remito: Factura:

Autorización OnLine:

Código obra social:

Producto	GTIN	Nro. Serie	Lote	Vencimiento
VASOTENAL 20 mg COM x 30	07795345000046	02014	00096	30/09/2015

Transacción: 73136703

Motivos:

Movimiento de Trazabilidad

Operación:

Tipo de agente:

Agente: GLN: Cuit:

Remito: Factura:

datos precargados del medicamento

El formato de fecha debe ser DD/MM/AAAA

Producto	Serie	Lote	Vencimiento
VASOTENAL 20 mg COM x 30	07795345000046	02002036	00093 30/06/2015

	TRAZABILIDAD POR SISTEMA OBSERVER	PAGINA 14 DE 14
--	--	--------------------

Finalmente pulse el botón **Solicitar y cerrar**. Si la asociación es exitosa aparece la opción de imprimir un nuevo ticket de validación online que incluya los datos asociados.

Observación: solo puede asociarse de una transacción a la vez. Si tiene más de una transacción de egreso que asociar debe repetir el proceso tantas veces como transacciones diferentes tenga. En este caso si requiere imprimir un nuevo ticket de validación solo hágalo en la última asociación.