

norma española experimental

UNE-ENV 12610

Junio 1998

TÍTULO

Informática médica

Identificación de medicamentos

Medical informatics. Medicinal products identification.

Informatique de santé. Identification des produits médicaux.

CORRESPONDENCIA

Esta norma experimental es la versión oficial, en español, de la Norma Europea Experimental ENV 12610 de abril 1997.

OBSERVACIONES

ANTECEDENTES

Esta norma experimental ha sido elaborada por el Comité Técnico 139 *Tecnologías de la Información y las Comunicaciones para la Salud* cuya Secretaría desempeña AENOR.

EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-ENV 12610

Editada e impresa por AENOR
Depósito legal: M 24980:1998

© AENOR 1998
Reproducción prohibida

LAS OBSERVACIONES A ESTE DOCUMENTO HAN DE DIRIGIRSE A:

AENOR

C Génova, 6
28004 MADRID-España

Asociación Española de
Normalización y Certificación

Teléfono 91 432 60 00
Fax 91 310 40 32

56 Páginas

Grupo 33

ÍNDICE

	Página
0 ANTECEDENTES	6
0.0 Mandato y descripción de tareas	6
0.1 Descripción del alcance	6
0.2 Estructura del documento	7
0.3 Usuarios de la Norma experimental	7
0.4 Desarrollos posteriores.....	7
1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN.....	8
2 NORMAS PARA CONSULTA	8
3 DEFINICIONES.....	8
4 CARACTERÍSTICAS IDENTIFICATIVAS	16
4.0 Introducción	16
4.1 Características relativas a los componentes.....	17
4.1.0 Clase farmacológica.....	17
4.1.1 Designación del componente	17
4.1.1.0 Nombre del componente	17
4.1.1.1 Código del componente.....	17
4.1.2 Fabricante del componente.....	17
4.1.3 Número de lote del componente.....	17
4.1.4 Descripción del componente	17
4.1.5 Territorio del componente.....	18
4.2 Características relativas al medicamento y al producto farmacéutico	18
4.2.0 Grupo terapéutico	18
4.2.1 Designación del medicamento	18
4.2.1.0 Nombre del medicamento	18
4.2.1.1 Código del medicamento.....	19
4.2.1.2 Especificadores de nombre del medicamento.....	19
4.2.2 Titular de autorización comercial.....	19
4.2.3 Número de autorización comercial.....	20
4.2.4 Fabricante del producto farmacéutico	20
4.2.5 Fabricante del medicamento	20
4.2.6 Concentración.....	20

4.2.7	Forma farmacéutica.....	21
4.2.8	Forma de administración.....	21
4.2.9	Descripción del producto farmacéutico.....	21
4.2.10	Impresión.....	22
4.2.11	Número de lote del medicamento.....	22
4.2.12	Número de lote del producto farmacéutico.....	22
4.2.13	Grupo de medicamentos	22
4.2.14	Vía de administración	23
4.2.15	Territorio del medicamento.....	23
4.3	Características relativas al envase de un medicamento.....	23
4.3.0	Código del envase del medicamento	23
4.3.1	ente responsable del envase del medicamento	24
4.3.2	número de autorización del envase del medicamento.....	24
4.3.3	número de lote del envase del medicamento.....	24
4.3.4	contenido del envase del medicamento.....	24
4.3.5	fabricante del envase del medicamento	24
4.3.6	grupo del envase del medicamento	25
4.3.7	etiqueta del envase del medicamento.....	25
4.3.8	territorio del envase del medicamento.....	25
4.4	revisión de conceptos identificativos.....	25
5	IDENTIFICADORES	26
5.0	Introducción	26
5.1	Identificadores del componente	27
5.2	Identificadores basados en las características identificativas de los medicamentos farmacéuticos	28
5.3	Identificadores de envase de medicamento o identificadores de envase.....	33
6	CONFORMIDAD A LA NORMA.....	37
ANEXO A	— LISTA DE CARACTERÍSTICAS IDENTIFICATIVAS.....	40
ANEXO B	— LISTA DE IDENTIFICADORES PROPUESTOS	41
ANEXO C	— NOTACIÓN UTILIZADA EN DIAGRAMAS DE CONCEPTO	42
ANEXO D	— ESTRUCTURA PARA UN SISTEMA DE CONCEPTOS IDENTIFICATIVOS.....	45
D.0	Introducción	45
D.1	Sistema de concepto referido al componente	45
D.2	Sistema de concepto referido al medicamento	48
D.3	Sistema de concepto referido a envase de medicamento	51
ANEXO E	— ACRÓNIMOS.....	54
ANEXO F	— ÍNDICE ALFABÉTICO.....	55

1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

El propósito de esta norma europea experimental es definir las categorías semánticas para la identificación de medicamentos y establecer una estructura por categorías que permita la descripción de la organización de clases semánticas que representen un sistema subyacente de características.

2 NORMAS PARA CONSULTA

Esta norma europea experimental incorpora disposiciones de otras publicaciones por su referencia, con o sin fecha. Estas referencias normativas se citan en los lugares apropiados del texto de la norma y se relacionan a continuación. Las revisiones o modificaciones posteriores de cualquiera de las publicaciones citadas con fecha, sólo se aplican a esta norma europea cuando se incorporan mediante revisión o modificación. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición de esa publicación.

ISO 1087:1990 – *Terminología. Vocabulario* (en revisión como, ISO CD 1087-1.2:1996)

ISO 2382-4 – *Sistemas de procesamiento de información. Vocabulario. Parte 04: Organización de datos.*

EN 375:1992 E – *Requisitos para el etiquetado de reactivos de diagnóstico in vitro para uso profesional.*

EN 376:1992 E – *Requisitos para el etiquetado de reactivos de diagnóstico in vitro para autotestado.*

ENV 1068:1993 – *Informática Médica. Intercambio de Información Sanitaria. Registro de Esquemas de Codificación.*

ENV 1614:1995 – *Informática Médica. Intercambio de Información Sanitaria. Registro de Esquemas de Codificación.*

Directiva 65/65/EEC – *Directiva del Consejo de 26 de enero de 1965 para la aproximación de disposiciones dictadas por ley, reglamentos o acciones administrativas relativas a medicamentos (65/65/EEC). Con las enmiendas de las Directivas 83/570/EEC, 87/21/EEC, 89/341/EEC y 93/39/EEC.*

Directiva 75/318/EEC – *Segunda Directiva del Consejo de 20 de mayo de 1975 para la aproximación de disposiciones dictadas por ley, reglamentos o acciones administrativas relativas a medicamentos (75/319/EEC). Con las enmiendas de las Directivas 83/570/EEC y 93/39/EEC.*

Directiva 91/356/EEC – *Directiva de la Comisión de 13 de junio de 1991 que dicta los principios y guías para la correcta fabricación de medicamentos para uso humano (91/356/EEC)*

Directiva 92/27/EEC – *Directiva del Consejo de 31 de marzo de 1992 sobre el etiquetaje y prospectos de medicamentos para uso humano (92/27/EEC).*

Directiva 93/42/EEC – *Directiva del Consejo 93/42/EEC de 14 de junio de 1993 relativa a aparatos médicos*

CEN/TC251/PT2-003 – *Informática Médica. Estructura por categorías de Sistemas de Conceptos. Modelo para la Representación Semántica.*