

Guía para la Gestión de las Alertas de Potencial Falsificado en los Almacenes de Distribución de Medicamentos

Índice de Contenidos

1.	Introducción.....	3
2.	Alcance	3
3.	Definiciones.....	4
4.	Consideraciones generales.....	5
5.	Alertas por Identificador Único no encontrado	8
5.1	Alertas de potencial falsificado notificadas al TAC	8
5.2	Alertas en la identificación del medicamento	12
5.3	Avisos en la introducción de los datos manualmente.....	15
6.	Alertas por Identificador Único previamente desactivado	18
6.1	Alertas de potencial falsificado notificadas al TAC	18
6.2	Alertas por acción de desactivación repetida	21
6.3	Reversión de estado incorrecta por diferente estado de desactivación	23
6.4	Reversión de estado incorrecta por haber pasado 10 días	26
6.5	Reversión de estado incorrecta por ser usuarios diferentes	28
6.6	Verificación de un Identificador Único que está desactivado	30
7.	Otros códigos de retorno informativos	33
7.1	Reversión de estado incorrecta por estar ya activo u otros motivos	33
7.2	Desactivación incorrecta porque el lote completo está desactivado	34
7.3	Exención temporal en la verificación	35
7.4	Envase serializado perteneciente a Reino Unido	36

	Guía Gestión Alertas Almacenes	
	Identificador Documento: SEVeM-0108.09	Versión: 1.0
	Fecha de Creación: 21-02-2025	Página 3 de 36

1. Introducción

El presente documento establece una serie de recomendaciones a seguir, por los almacenes de distribución de medicamentos, para analizar las posibles causas que han dado lugar a la generación de alertas de potencial falsificado o situaciones que puedan hacer sospechar de la originalidad del Identificador Único tras la verificación en el Repositorio Nacional gestionado por SEVeM.

SEVeM puede prestar apoyo en la investigación de determinados casos de alertas y proponer recomendaciones, no obstante, está fuera de las competencias de SEVeM determinar si un envase puede ser distribuido o no. La decisión final corresponde a la entidad de distribución siguiendo la normativa vigente, valorando la situación globalmente y en contacto con su Autoridad Competente, si fuera necesario.

2. Alcance

Para cada transacción enviada al Repositorio Nacional, éste contesta al usuario con, entre otros campos de información, un Código de Retorno con el resultado de la ejecución de la transacción que puede ser de los siguientes tipos:

- **Procesado satisfactoriamente:** La transacción se ha realizado correctamente.
- **Alerta (severidad alta):** La transacción no se ha realizado correctamente y existen indicios de que pudiera tratarse de un potencial falsificado. Su descripción en castellano comienza por “POTENCIAL FALSIFICADO”.
- **Aviso (severidad media):** La transacción se ha podido realizar o no según el Código de Retorno en concreto. Se indica al usuario información importante para que valore, en función de su contexto específico, si el envase pudiera ser un potencial falsificado. Su descripción en castellano comienza por “AVISO”.
- **Error (severidad baja):** La transacción no se ha realizado porque se ha detectado algún error. En estos casos se incluyen errores principalmente técnicos como errores en la contraseña, usuario bloqueado, etc. Estos errores no se incluyen en la presente guía. Le recomendamos contactar con su proveedor del software para disponer de detalle sobre esos errores.

Se han incluido en esta Guía las recomendaciones para la gestión de las alertas y avisos generados por el Repositorio Nacional, quedando fuera del alcance de este documento los errores.

En el siguiente listado se indican todos los códigos de alerta/aviso incluidos en el presente documento y la página donde se detalla la operativa a seguir para cada uno de ellos.

Código de retorno	Descripción	Página
NMVS_NC_PC_01	POTENCIAL FALSIFICADO. El código de producto no existe	12
NMVS_NC_PC_17	POTENCIAL FALSIFICADO. El código nacional no se corresponde con el registrado para ese código de producto	12
NMVS_FE_LOT_03	POTENCIAL FALSIFICADO. El lote y el número de serie no existen	8
NMVS_NC_PC_02	POTENCIAL FALSIFICADO. El número de serie no existe	8
NMVS_FE_LOT_13	POTENCIAL FALSIFICADO. El lote no corresponde al número de serie	8
NMVS_FE_LOT_12	POTENCIAL FALSIFICADO. La fecha de caducidad no coincide	8
NMVS_NC_PCK_19	POTENCIAL FALSIFICADO. El número de serie ya ha sido desactivado anteriormente	18

	Guía Gestión Alertas Almacenes	
	Identificador Documento: SEVeM-0108.09	Versión: 1.0
	Fecha de Creación: 21-02-2025	Página 4 de 36

NMVS_NC_PCK_22	POTENCIAL FALSIFICADO. El número de serie ya ha sido desactivado anteriormente	18
NMVS_NC_PCK_27	POTENCIAL FALSIFICADO. El número de serie ya ha sido desactivado anteriormente	18
NMVS_NC_PCK_23	POTENCIAL FALSIFICADO. El número de serie ya ha sido desactivado anteriormente por el mismo usuario	21
NMVS_NC_PCK_06	POTENCIAL FALSIFICADO. El estado del envase no se corresponde con el tipo de reversión de estado realizada	23
NMVS_NC_PC_06	AVISO. El código de producto introducido no existe	15
NMVS_NC_PC_14	AVISO. El número de serie introducido no existe	15
NMVS_NC_PCK_20	AVISO. No se puede reactivar por haberse excedido el plazo establecido	26
NMVS_NC_PCK_21	AVISO. No se puede reactivar porque fue desactivado por un usuario diferente	28
NMVS_NC_PCK_28	AVISO. No se puede reactivar por no estar desactivado o el lote ha caducado o ha sido retirado	33
NMVS_NC_PCK_30	AVISO. No se puede desactivar porque el lote ha caducado o ha sido retirado	34
NMVS_NC_PCK_02	AVISO. No se puede desactivar por estar caducado	34
NMVS_FE_LOT_08	AVISO. No se puede desactivar porque el lote ha sido retirado	34
NMVS_NC_PC_12	AVISO. No se puede desactivar porque el producto ha sido retirado	34
NMVS_NC_PC_18	AVISO. Este lote está exento temporalmente de verificación por autorización excepcional	35
NMVS_NC_PC_15	AVISO. Medicamento de Reino Unido. Exento de verificación	36
NMVS_SUCCESS *1	Procesado satisfactoriamente	30

3. Definiciones

AlertID.- Para aquellos códigos de retorno que son enviados al TAC además de al usuario que los genera, el Repositorio Nacional incluye en su contestación un Identificador de Alerta (“AlertID”) que la identifica unívocamente y permite su gestión en el Sistema de Gestión de Alertas.

GTIN (“Global Trade Item Number”).- Es un número que identifica internacionalmente y de forma unívoca a un medicamento determinado. Para la Directiva 2001/83/CE de Anti-falsificación de medicamentos europea este número se denomina Código de Producto y consiste en 14 dígitos que se generan a partir de un rango de dígitos asignados por GS1 al TAC que comercializa dicho medicamento o al país si fuera un Código de Producto específico de ámbito nacional (ver NTIN).

Identificador Único.- Dispositivo de seguridad que permite verificar la autenticidad y la identificación de cada envase de un medicamento. En España consta de los siguientes elementos: Código de Producto, Lote, Fecha de Caducidad, Número de Serie y Código Nacional (este último únicamente en el caso de que el Código de Producto sea un GTIN).

NTIN (“National Trade Item Number”).- Cuando el Código de Producto comienza por un rango de dígitos que han sido expresamente asignados a un país determinado, aunque técnicamente funciona como un GTIN se denomina específicamente NTIN. En el caso de España los NTIN empiezan por el rango de dígitos 0847000. A continuación del 0847000 se indica el Código Nacional correspondiente al medicamento en España con 7 dígitos.

Sistema de Gestión de Alertas.- Sistema informático que facilita la investigación, resolución y cierre de las alertas generadas en el Repositorio Nacional. Los usuarios, TACs, Autoridades

¹ En determinadas situaciones también podría existir sospechas de potencial falsificado. Por favor, consulte el caso específico en la sección “6.6 Verificación de un Identificador Único que está desactivado”.

	Guía Gestión Alertas Almacenes	
	Identificador Documento: SEVeM-0108.09	Versión: 1.0
	Fecha de Creación: 21-02-2025	Página 5 de 36

y SEVeM dispondrán de acceso a este sistema con las mismas credenciales que utilizan en su conexión con el Repositorio Nacional.

Nota: Se espera que el Sistema de Gestión de Alertas esté disponible en el primer semestre de 2025.

TAC.- Titular de Autorización de Comercialización de un medicamento.

4. Consideraciones generales

Se recomienda realizar inicialmente una lectura completa de esta Guía manteniendo posteriormente el documento como referencia. En el caso de que aparezca una alerta determinada, se puede realizar una búsqueda en el documento por ese tipo de alerta en cuestión y seguir las recomendaciones en la sección correspondiente.

Operativa sobre múltiples Identificadores Únicos

Si se realiza la verificación o desactivación de los Identificadores Únicos de varios envases al mismo tiempo, es importante que el software de control del almacén muestre al usuario un informe resumen del número de envases verificados o desactivados por medicamento, debiendo este número coincidir con las cantidades físicamente presentes de cada medicamento.

Información importante para la investigación de las alertas

Recuerde también que, al realizar una verificación, el Repositorio Nacional le devuelve información importante como el nombre del medicamento y estado del Identificador Único; y en caso de estar desactivado también indica la razón de su desactivación, si el usuario que realiza la verificación y el que lo desactivó son el mismo o no y si han pasado más de 10 días desde la desactivación inicial. Esta información es útil para evitar reversiones de estado innecesarias y valorar la situación en caso de alertas y avisos.

Verificaciones voluntarias y detección temprana de errores en la serialización de los lotes

El Reglamento Delegado (UE) 2016/161 establece en sus artículos 20 y 21 las obligaciones de verificación de los almacenes mayoristas. No obstante, en aquellos casos para los cuales el almacén no está obligado a verificar, se recomienda verificar al menos un Identificador Único de cada lote recibido, de esta forma se pueden detectar de manera temprana errores en la carga de los Identificadores Únicos por parte del laboratorio, en la codificación de los Datamatrix o en el estado de desactivación de los Identificadores Únicos, y evitar futuras alertas e incidencias en la cadena de suministro.

Además de realizar la verificación inicial de un Identificador Único para asegurar que existe y está en estado activo, se recomienda comprobar también en la recepción de cada nuevo lote que la codificación del Datamatrix es correcta y que no dará problemas en su lectura cuando llegue a las oficinas de farmacia y servicios de farmacia. Si bien el almacén puede implementar funcionalidad de introducción manual, se desaconseja su uso de manera general ya que una verificación satisfactoria con datos introducidos manualmente podría ocultar potenciales

	Guía Gestión Alertas Almacenes	
	Identificador Documento: SEVeM-0108.09	Versión: 1.0
	Fecha de Creación: 21-02-2025	Página 6 de 36

errores en la codificación del Datamatrix. El uso de la introducción manual de datos en el Repositorio Nacional debe quedar estrictamente limitado a casos de uso específicos.

En caso de utilizarse la introducción manual de datos, es recomendable comprobar también que la información impresa con caracteres legibles en el envase y la codificada en el Datamatrix coinciden. En caso de discrepancia, el almacén deberá contactar con la AEMPS (sgicm@aemps.es) para su notificación al TAC.

Según la normativa de serialización establecida en España, es obligatorio que el Código Nacional (“NHRN: National Healthcare Reimbursement Number”) esté incluido en el Datamatrix. Esta inclusión puede realizarse en el propio Código de Producto si es un NTIN o en la posición 712 del Datamatrix si el Código de Producto es un GTIN, es decir:

- Código de Producto (NTIN español con formato 0847000xxxxxy, ejemplo: 08470006068946) + Número de Serie + Lote + Caducidad. El NTIN debe empezar siempre por 0847000, ó
- Código de Producto (GTIN) + Número de Serie + Lote + Caducidad + campo 712 con el Código Nacional (NHRN) de España con 7 dígitos (6 dígitos del Código Nacional + dígito de control -sin punto ni separadores-, ejemplo: 6068946)

Si el almacén, en la recepción de los medicamentos, detectara un Datamatrix que no cumpliera con esta norma de serialización, estos medicamentos no podrán ser suministrados. Deberá contactar con el TAC si lo ha recibido de un proveedor del ámbito del TAC (el propio TAC, el fabricante o el almacén designado por el TAC) para que el TAC a su vez contacte con la AEMPS; y si lo ha recibido de otro almacén o entidad dispensadora contactará directamente con la AEMPS (sgicm@aemps.es).

A continuación, se recogen los principales errores que es importante detectar de forma temprana:

- Error en la serialización que no permite leer el Datamatrix
- Medicamento serializado cuando no está incluido en el ámbito de aplicación de la serialización
- Lote completo desactivado por error (e.g. exportado, retirado...)
- Errores en la codificación del Código Nacional
 - o Lote de medicamento nacional GTIN sin Código Nacional en posición 712 por error
 - o Lote de medicamento nacional GTIN sin Código Nacional en posición 712 con autorización excepcional de comercialización (e.g. vacunas COVID, medicamento huérfano con envase europeo común, otros casos)
 - o Lote de medicamento nacional GTIN con Código Nacional en posición 712 de otro medicamento diferente por error
 - o Lote de medicamento nacional GTIN con Código Nacional en posición 712 que no cumple con el formato establecido para el Código Nacional (7 dígitos: 6 dígitos + dígito de control -sin punto ni separadores-)
- Lote con error de codificación en los campos del Identificador Único

Todos los casos mencionados anteriormente deben ser detectados por el software del almacén. Según el tipo de almacén que detecte el error, se procederá de la forma siguiente:

	Guía Gestión Alertas Almacenes	
	Identificador Documento: SEVeM-0108.09	Versión: 1.0
	Fecha de Creación: 21-02-2025	Página 7 de 36

- Si el medicamento le ha sido suministrado por un proveedor del ámbito del TAC (el propio TAC, el fabricante o el almacén designado por el TAC), el almacén consultará con el proveedor que se lo proporcionó para saber cómo proceder.
- Para el resto de los almacenes, el almacén contactará con la AEMPS.

Autorizaciones excepcionales de comercialización

Como norma general de acuerdo con el Reglamento Delegado (UE) 2016/161, cualquier envase que no cumpla con la normativa de serialización establecida en España o genere una alerta de potencial falsificado o se encuentre en un estado de desactivación incorrecto, no podrá ser suministrado. No obstante, de manera excepcional para atender un problema asistencial y tras el análisis del caso concreto de error en la serialización, la AEMPS podrá otorgar una autorización excepcional de comercialización y los envases afectados podrían ser suministrados.

Se recomienda que el software del almacén disponga de una funcionalidad de contingencia que le permita verificar, desactivar y revertir los Identificadores Únicos de los envases con error en la codificación del Código Nacional que disponen de la correspondiente autorización excepcional de comercialización.

Mecanismos de control para evitar la generación de alto volumen de alertas

Cuando el almacén realiza su actividad de verificación o desactivación con procesos automatizados mediante ficheros electrónicos, debe prestar especial atención ya que cualquier error en los ficheros electrónicos podría generar un alto volumen de alertas en el Repositorio Nacional. Se recomienda realizar previamente la transacción con uno o dos Identificadores Únicos de cada fichero electrónico y, una vez obtenido un resultado satisfactorio, continuar con el resto de los Identificadores Únicos de manera automatizada. Antes de la realización de transacciones utilizando ficheros electrónicos, el almacén debe disponer físicamente de los envases y asegurarse que se corresponden con lo registrado en el fichero electrónico.

Aunque la guía está planteada principalmente al tratamiento individual de cada alerta o aviso, debe tenerse en cuenta que, al tratarse de operativa en almacenes, se puede dar el caso de que todos los Identificadores Únicos de un mismo lote presenten la misma problemática. En esta situación, se recomienda gestionar la alerta o aviso individual como aplicable a todo el lote y evitar la generación de alertas por cada uno de los Identificadores Únicos del lote.

En caso de error en la desactivación de un Identificador Único, se recuerda que el plazo máximo del que se dispone para poder revertir el estado del Identificador Único nuevamente a activo es de 10 días.

Consideraciones finales

Si siguiendo la presente guía se recomienda contactar con la Autoridad Competente, se procederá de acuerdo con lo establecido en los procedimientos de [Notificación de sospechas de medicamentos falsificados de la AEMPS](#).

Independientemente de lo indicado en la presente guía, si en algún momento existiera alguna sospecha de cualquier tipo (proveedor nuevo, envase manipulado, envase deteriorado, envase diferente a lo habitual, etc.) de que el envase pudiera tratarse de un potencial

	Guía Gestión Alertas Almacenes	
	Identificador Documento: SEVeM-0108.09	Versión: 1.0
	Fecha de Creación: 21-02-2025	Página 8 de 36

falsificado, se deberá poner el medicamento en cuarentena separado del resto de medicamentos y contactar con su Autoridad Competente de acuerdo con lo establecido en los procedimientos de [Notificación de sospechas de medicamentos falsificados de la AEMPS](#).

5. Alertas por Identificador Único no encontrado

5.1 Alertas de potencial falsificado notificadas al TAC

Estas alertas se generan porque no se ha encontrado, en ninguno de los repositorios que forman parte del Sistema Europeo de Verificación de Medicamentos, el Identificador Único enviado por el usuario y, por tanto, podría tratarse de un medicamento falsificado serializado con un Identificador Único no existente.

Al generarse este tipo de alertas, el sistema, además de informar al usuario, informa también al TAC de dicho medicamento.

Códigos de alerta

Las alertas que pueden generarse por este motivo son:

- NMVS_FE_LOT_03 – “POTENCIAL FALSIFICADO. El lote y el número de serie no existen” [Tiene asociado “AlertID”]
- NMVS_NC_PC_02 – “POTENCIAL FALSIFICADO. El número de serie no existe” [Tiene asociado “AlertID”]
- NMVS_FE_LOT_13 – “POTENCIAL FALSIFICADO. El lote no corresponde al número de serie” [Tiene asociado “AlertID”]
- NMVS_FE_LOT_12 – “POTENCIAL FALSIFICADO. La fecha de caducidad no coincide” [Tiene asociado “AlertID”]

Tipos de transacciones

Estas alertas pueden aparecer en los siguientes tipos de transacciones:

- Verificación
- Desactivación
- Reversión de estado

Severidad de la alerta

El envase debe ser retenido y separado del resto de los medicamentos, y no podrá ser distribuido hasta que se confirme que no se trata de un medicamento falsificado y se hayan solucionado los eventuales errores técnicos, consiguiendo una verificación, desactivación o reversión de estado satisfactoria. Si ello no es posible, se informará a la Autoridad Competente según lo establecido en los procedimientos de [Notificación de sospechas de medicamentos falsificados de la AEMPS](#).

	Guía Gestión Alertas Almacenes	
	Identificador Documento: SEVeM-0108.09	Versión: 1.0
	Fecha de Creación: 21-02-2025	Página 9 de 36

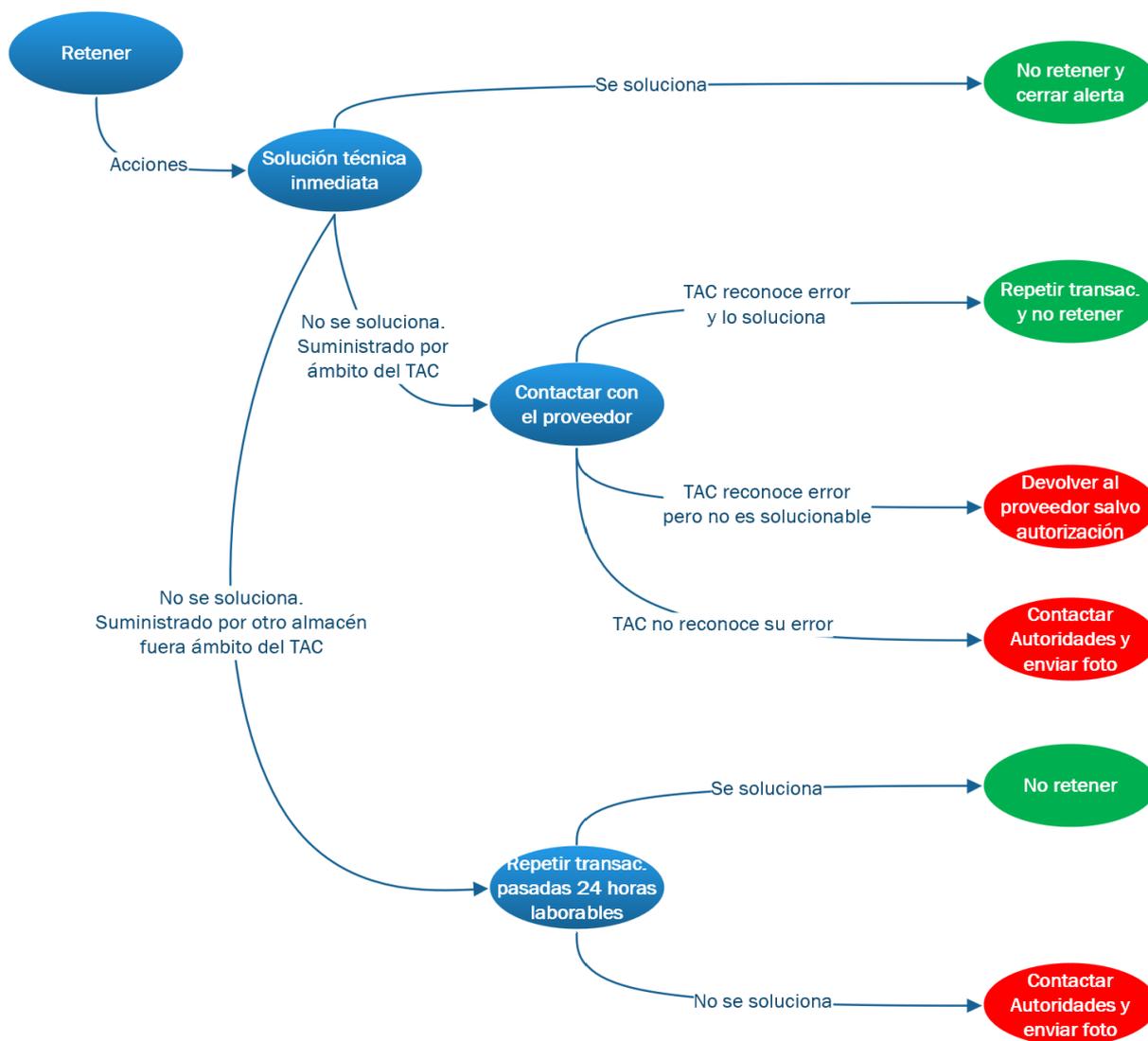
Acciones para solucionar la alerta

Las acciones que se deben realizar en este caso son:

- Revise la causa raíz que ha podido generar la alerta:
 - La información enviada al Repositorio Nacional debe coincidir con la codificada en el Datamatrix y con la que está impresa con caracteres legibles en el envase. Si no fuera la misma, su escáner, software de control o el fichero electrónico podrían estar configurados incorrectamente. También tenga en cuenta que una excesiva velocidad en las lecturas con el escáner podría haber alterado la información capturada y enviada al Repositorio Nacional.
 - Para el caso de transacciones ejecutadas en bloque (“Bulk”) recuerde también, que, si los Identificadores Únicos están cargados en otro repositorio europeo que no sea el Repositorio Nacional, con la operativa en “Bulk” no se enruta la transacción hacia el otro país y podrían generarse alertas NMVS_FE_LOT_03. En este caso deberá utilizar transacciones individuales.
- Si tras esta revisión soluciona la causa técnica que ha generado la alerta, puede repetir la transacción para conseguir una verificación, desactivación o reversión de estado satisfactoria. Si se consigue realizar la transacción correctamente:
 - Cuando ya esté disponible el Sistema de Gestión de Alertas, el usuario solicita a través de ese sistema el cierre de todas las alertas generadas como error del usuario y, si no hay motivos adicionales de sospecha, ya no será necesario retener el medicamento.
 - Mientras no esté disponible el Sistema de Gestión de Alertas, o si éste se encontrara temporalmente inaccesible, el usuario deberá guardar evidencia en su sistema de gestión de calidad de que las alertas han sido resueltas como error técnico, para presentar esa evidencia ante las Autoridades, si así fuese requerido. Si no hay motivos adicionales de sospecha, ya no será necesario retener el medicamento.
- Si no se ha identificado ningún problema de escáner o software, pudiera ocurrir que el Identificador Único o incluso el lote completo no haya sido cargado todavía en el Repositorio Nacional por parte del TAC. En este caso, el envase o lote debe continuar en cuarentena separado del resto de medicamentos y se realizarán las siguientes acciones:
 - Si el medicamento le ha sido suministrado por un proveedor del ámbito del TAC (el propio TAC, el fabricante o el almacén designado por el TAC), el almacén consultará con su proveedor y le informará de la alerta recibida:
 - Si el TAC directamente, o a través de su fabricante o almacén designado, confirma que el Identificador Único no estaba cargado en el Repositorio Nacional y ya ha subsanado el error, el almacén repetirá la transacción que deberá cursar de forma satisfactoria y ya no será necesario retener el envase. En este caso el TAC ha corregido el error en la carga de los Identificadores Únicos por lo que será el propio TAC el que cierre la alerta generada.
 - Si el TAC confirma que el Identificador Único no estaba cargado en el Repositorio Nacional, reconoce su error pero no puede subsanarlo, el envase no podrá ser suministrado y será devuelto a su proveedor. Excepcionalmente la AEMPS podrá otorgar una autorización excepcional para su comercialización, en cuyo caso el TAC informará al almacén con las instrucciones oportunas. El TAC cerrará la alerta generada.

- Si el TAC directamente, o a través de su fabricante o almacén designado, no reconoce errores en la carga en el Repositorio Nacional, el envase debe continuar en cuarentena separado del resto de medicamentos. El almacén informará a la Autoridad Competente y realizará la siguiente acción:
 - Cuando ya esté disponible el Sistema de Gestión de Alertas, el usuario actualizará en ese sistema todas las alertas que se han generado por este motivo indicando que no ha encontrado la causa que ha provocado las alertas, añade una foto en la que se vea el Datamatrix y la información del Identificador Único impresa a su lado, y se mantiene a la espera de las siguientes actualizaciones en la investigación de la alerta en el propio Sistema de Gestión de Alertas.
 - Mientras no esté disponible el Sistema de Gestión de Alertas, o si éste se encontrara temporalmente inaccesible, el usuario contactará con el TAC y con SEVeM por email (gestionalertas@sevem.es) indicando los códigos de identificación de todas las alertas generadas y adjuntando una foto en la que se vea el Datamatrix y la información del Identificador Único impresa a su lado, y se mantiene a la espera de las siguientes actualizaciones en la investigación de la alerta.
- Si el medicamento le ha sido suministrado por otro almacén fuera del ámbito del TAC, el almacén esperará al menos 24 horas laborables para dar tiempo al TAC a cargar los Identificadores Únicos y, pasado ese tiempo, repetirá la transacción con uno de los Identificadores Únicos afectados. Si esta nueva transacción fuera satisfactoria, repetirá las transacciones para el resto de los Identificadores Únicos afectados, si los hubiera, y podrá suministrar aquellos envases para los que obtenga resultado satisfactorio. En caso de mantenerse la alerta, el almacén informará a la Autoridad Competente y realizará la siguiente acción:
 - Cuando ya esté disponible el Sistema de Gestión de Alertas, el usuario actualizará en ese sistema todas las alertas que se han generado por este motivo indicando que no ha encontrado la causa que ha provocado las alertas, añade una foto en la que se vea el Datamatrix y la información del Identificador Único impresa a su lado, y se mantiene a la espera de las siguientes actualizaciones en la investigación de la alerta en el propio Sistema de Gestión de Alertas.
 - Mientras no esté disponible el Sistema de Gestión de Alertas, o si éste se encontrara temporalmente inaccesible, el usuario contactará con SEVeM por email (gestionalertas@sevem.es) indicando los códigos de identificación de todas las alertas generadas y adjuntando una foto en la que se vea el Datamatrix y la información del Identificador Único impresa a su lado, y se mantiene a la espera de las siguientes actualizaciones en la investigación de la alerta.

**Esquema resumen para la gestión de los códigos de retorno:
NMVS FE LOT 03, NMVS NC PC 02, NMVS FE LOT 13 y NMVS FE LOT 12**



	Guía Gestión Alertas Almacenes	
	Identificador Documento: SEVeM-0108.09	Versión: 1.0
	Fecha de Creación: 21-02-2025	Página 12 de 36

5.2 Alertas en la identificación del medicamento

Estas alertas se generan porque no se encuentra el Código de Producto del medicamento en ninguno de los repositorios que forman parte del Sistema Europeo de Verificación de Medicamentos o, encontrándose éste, no coincide el Código Nacional enviado con el registrado para ese Código de Producto.

Códigos de alerta

Las alertas (con alto riesgo de ser potenciales falsificados, pero sin “AlertID”) que pueden generarse por este motivo son:

- NMVS_NC_PC_01 – “POTENCIAL FALSIFICADO. El código de producto no existe”
- NMVS_NC_PC_17 – “POTENCIAL FALSIFICADO. El código nacional no se corresponde con el registrado para ese código de producto”

Tipos de transacciones

Estas alertas pueden aparecer en los siguientes tipos de transacciones:

- Verificación
- Desactivación
- Reversión de estado

Severidad de la alerta

El envase debe ser retenido y separado del resto de los medicamentos, y no podrá ser distribuido hasta que se confirme que no se trata de un medicamento falsificado y se hayan solucionado los eventuales errores técnicos, consiguiendo una verificación, desactivación o reversión de estado satisfactoria. Si ello no es posible, se informará a la Autoridad Competente según lo establecido en los procedimientos de [Notificación de sospechas de medicamentos falsificados de la AEMPS](#).

Acciones para solucionar la alerta

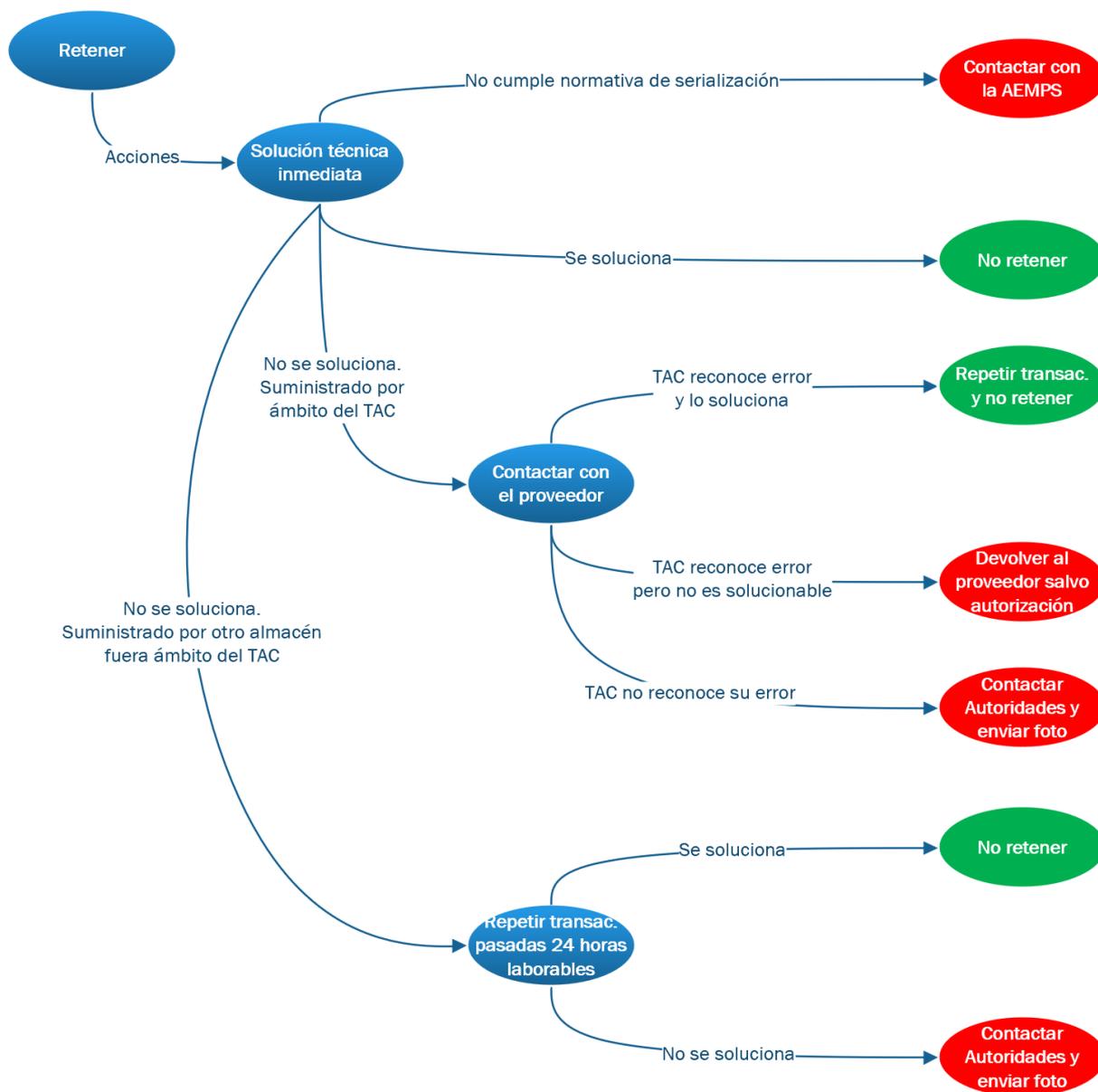
Las acciones que se deben realizar en este caso son:

- Revise la causa raíz que ha podido generar la alerta:
 - El Datamatrix debe estar correctamente codificado, tal y como se indica en la sección “4 Consideraciones generales”. En caso de detectarse este tipo de errores se seguirán las recomendaciones establecidas en dicha sección.
 - La información enviada al Repositorio Nacional debe coincidir con la codificada en el Datamatrix y con la que está impresa con caracteres legibles en el envase. Si no fuera la misma, su escáner, su software de control o el fichero electrónico podrían estar configurados incorrectamente. También tenga en cuenta que una excesiva velocidad en las lecturas con el escáner podría haber alterado la información capturada y enviada al Repositorio Nacional.
 - Para el caso de transacciones ejecutadas en bloque (“Bulk”) recuerde también que, si los Identificadores Únicos están cargados en otro repositorio europeo que no sea el Repositorio Nacional, con la operativa en “Bulk” no se enruta la

transacción hacia el otro país y podrían generarse alertas NMVS_NC_PC_01. En este caso deberá utilizar transacciones individuales.

- Si tras esta revisión soluciona la causa técnica que ha generado la alerta, puede repetir la transacción para conseguir una verificación, desactivación o reversión de estado satisfactoria. Si se consigue realizar la transacción correctamente y no hay motivos adicionales de sospecha, ya no será necesario retener el medicamento.
- Si no se puede solucionar la alerta y no se consigue realizar la transacción correctamente, el envase o lote debe continuar en cuarentena separado del resto de medicamentos y se realizarán las siguientes acciones:
 - Si el medicamento le ha sido suministrado por un proveedor del ámbito del TAC (el propio TAC, el fabricante o el almacén designado por el TAC), el almacén consultará con su proveedor y le informará de la alerta recibida:
 - Si el TAC directamente, o a través de su fabricante o almacén designado, confirma que el Identificador Único no estaba cargado en el Repositorio Nacional y ya ha subsanado el error, el almacén repetirá la transacción que deberá cursar de forma satisfactoria y ya no será necesario retener el envase.
 - Si el TAC confirma que el Identificador Único no estaba cargado en el Repositorio Nacional, reconoce su error pero no puede subsanarlo, el envase no podrá ser suministrado y será devuelto a su proveedor. Excepcionalmente la AEMPS podrá otorgar una autorización excepcional para su comercialización, en cuyo caso el TAC informará al almacén con las instrucciones oportunas.
 - Si el TAC directamente, o a través de su fabricante o almacén designado, no reconoce errores en la carga en el Repositorio Nacional, el envase debe continuar en cuarentena separado del resto de medicamentos. El almacén informará a la Autoridad Competente y contactará con el TAC y con SEVeM por email (gestionalertas@sevem.es) adjuntando una foto en la que se vea el Datamatrix y la información del Identificador Único impresa a su lado, y se mantiene a la espera de las siguientes actualizaciones en la investigación de la alerta.
 - Si el medicamento le ha sido suministrado por otro almacén fuera del ámbito del TAC, el almacén esperará al menos 24 horas laborables para dar tiempo al TAC a cargar los Identificadores Únicos y, pasado ese tiempo, repetirá la transacción con uno de los Identificadores Únicos afectados. Si esta nueva transacción fuera satisfactoria, repetirá las transacciones para el resto de los Identificadores Únicos afectados, si los hubiera, y podrá suministrar aquellos envases para los que obtenga resultado satisfactorio. En caso de mantenerse la alerta, el almacén informará a la Autoridad Competente y contactará con SEVeM por email (gestionalertas@sevem.es) adjuntando una foto en la que se vea el Datamatrix y la información del Identificador Único impresa a su lado, y se mantiene a la espera de las siguientes actualizaciones en la investigación de la alerta.

Esquema resumen para la gestión de los códigos de retorno: NMVS NC PC 01 y NMVS NC PC 17



	Guía Gestión Alertas Almacenes	
	Identificador Documento: SEVeM-0108.09	Versión: 1.0
	Fecha de Creación: 21-02-2025	Página 15 de 36

5.3 Avisos en la introducción de los datos manualmente

Estos avisos se generan porque no se encuentra en el Repositorio Nacional el Identificador Único enviado por el usuario utilizando las transacciones de desactivación por dispensación en su modalidad de 2 ó 3 parámetros de entrada, generalmente utilizados para la introducción de datos manualmente en sustitución de la lectura automática con el escáner.

En estos casos, si no se superan los 3 intentos incorrectos consecutivos no se generará una alerta de potencial falsificado y los códigos de retorno generados se consideran avisos al usuario.

Nota: Si bien el almacén puede implementar funcionalidad de introducción manual, se desaconseja su uso de manera general ya que una verificación satisfactoria con datos introducidos manualmente podría ocultar potenciales errores en la codificación del Datamatrix. El uso de la introducción manual de datos en el Repositorio Nacional debe quedar estrictamente limitado a casos de uso específicos (por ejemplo, indisponibilidad puntual del escáner o resolución de problemas técnicos con el software de gestión/escáner).

Códigos de aviso

Los avisos que pueden generarse por este motivo son:

- NMVS_NC_PC_06 – “AVISO. El código de producto introducido no existe”
- NMVS_NC_PC_14 – “AVISO. El número de serie introducido no existe”

Tipos de transacciones

Estos avisos pueden aparecer en los siguientes tipos de transacciones (introducción de datos manualmente en sustitución de la lectura con el escáner):

- Desactivación por dispensación con 2 ó 3 parámetros (Código de Producto, Número de Serie y el Código Nacional -este último únicamente en caso de que el Código de Producto sea GTIN-)

Severidad del aviso

Este aviso no es considerado en primera instancia alerta de potencial falsificado ya que podría haberse generado por errores en la introducción manual de los datos y no origina, por sí sólo, una investigación como tal. Se consideran avisos al usuario de que no es correcto el Identificador Único introducido manualmente. No obstante, con estos avisos también debe ser retenido el envase y separado del resto de los medicamentos, y no podrá distribuirse hasta que se confirme que no se trata de un medicamento falsificado y se hayan solucionado los eventuales errores técnicos, consiguiendo una verificación, desactivación o reversión de estado satisfactoria. Si ello no es posible, se informará a la Autoridad Competente según lo establecido en los procedimientos de [Notificación de sospechas de medicamentos falsificados de la AEMPS](#).

Acciones para solucionar el aviso

Las acciones que se deben realizar en este caso son:

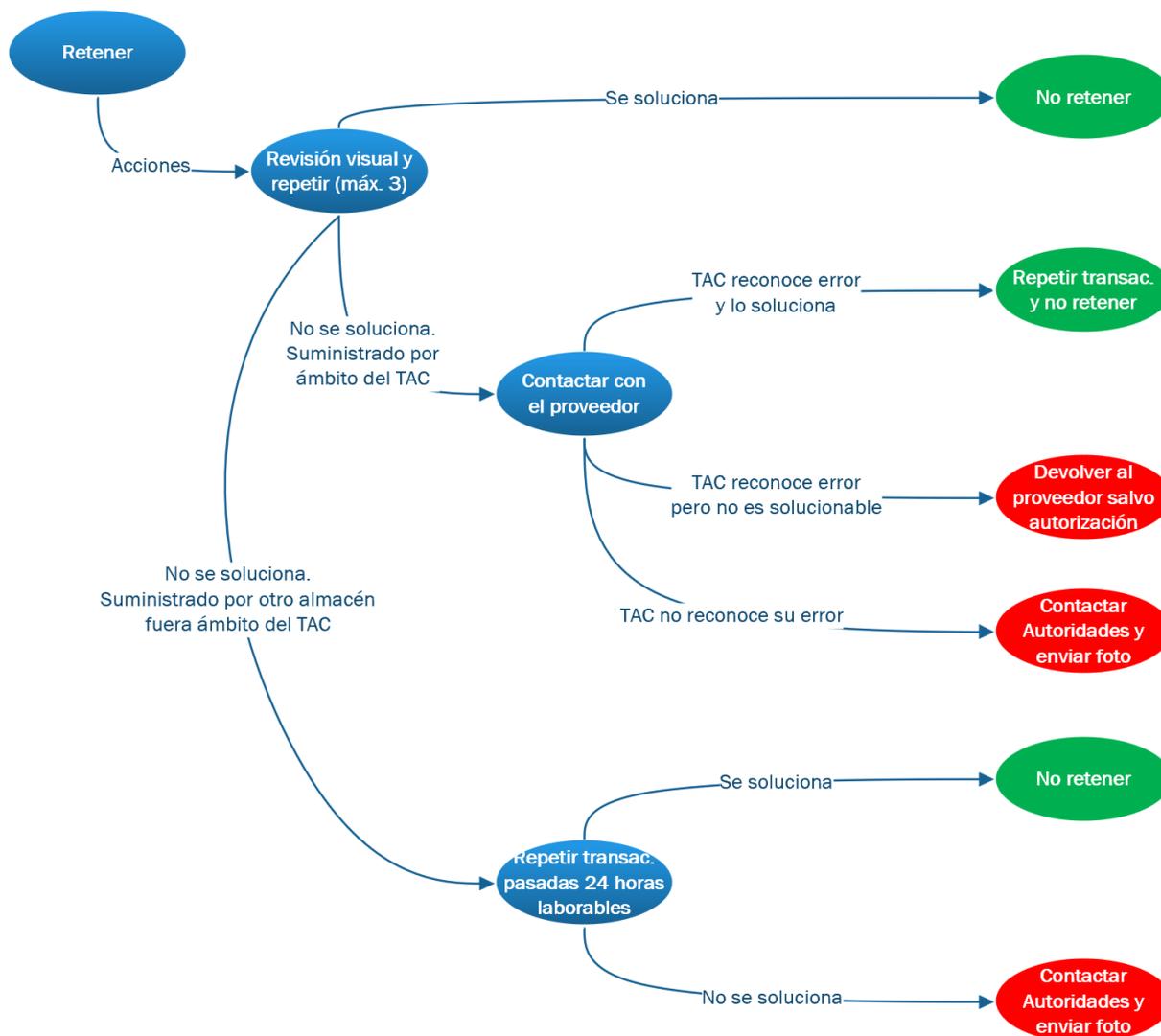
	Guía Gestión Alertas Almacenes	
	Identificador Documento: SEVeM-0108.09	Versión: 1.0
	Fecha de Creación: 21-02-2025	Página 16 de 36

- Revise bien visualmente que la información introducida se corresponde con la información impresa con caracteres legibles en el envase. Al cuarto intento erróneo saltaría alerta a investigar de potencial falsificado o de identificación incorrecta del medicamento, por lo que, si está seguro de que está introduciendo los datos correctamente², se recomienda no llegar a la generación de la alerta y poner el medicamento en cuarentena separado del resto de medicamentos y realizar las siguientes acciones:
 - Si el medicamento le ha sido suministrado por un proveedor del ámbito del TAC (el propio TAC, el fabricante o el almacén designado por el TAC), el almacén consultará con su proveedor y le informará del aviso recibido:
 - Si el TAC directamente, o a través de su fabricante o almacén designado, confirma que el Identificador Único no estaba cargado en el Repositorio Nacional y ya ha subsanado el error, el almacén repetirá la transacción (preferiblemente con lectura del escáner para también comprobar que la codificación del Datamatrix cumple con la normativa en España) que deberá cursar de forma satisfactoria y ya no será necesario retener el envase.
 - Si el TAC confirma que el Identificador Único no estaba cargado en el Repositorio Nacional, reconoce su error pero no puede subsanarlo, el envase no podrá ser suministrado y será devuelto a su proveedor. Excepcionalmente la AEMPS podrá otorgar una autorización excepcional para su comercialización, en cuyo caso el TAC informará al almacén con las instrucciones oportunas.
 - Si el TAC directamente, o a través de su fabricante o almacén designado, no reconoce errores en la carga en el Repositorio Nacional, el envase debe continuar en cuarentena separado del resto de medicamentos. El almacén informará a la Autoridad Competente y contactará con el TAC y con SEVeM por email (gestionalertas@sevem.es) adjuntando una foto en la que se vea el Datamatrix y la información del Identificador Único impresa a su lado, y se mantiene a la espera de las siguientes actualizaciones en la investigación del aviso.
 - Si el medicamento le ha sido suministrado por otro almacén fuera del ámbito del TAC, el almacén esperará al menos 24 horas laborables para dar tiempo al TAC a cargar los Identificadores Únicos y, pasado ese tiempo, repetirá la transacción (preferiblemente con lectura del escáner para también comprobar que la codificación del Datamatrix cumple con la normativa en España) con uno de los Identificadores Únicos afectados. Si esta nueva transacción fuera satisfactoria, repetirá las transacciones para el resto de los Identificadores Únicos afectados, si los hubiera, y podrá suministrar aquellos envases para los que obtenga resultado satisfactorio. En caso de mantenerse la alerta, el almacén informará a la Autoridad Competente y contactará con SEVeM por email (gestionalertas@sevem.es) adjuntando una foto en la que se vea el

² En caso de tratarse de medicación serializada correspondiente a otro país de la Unión Europea, el Identificador Único estaría cargado en otro repositorio europeo por lo que se necesita introducir también manualmente el identificador del lote y la fecha de caducidad, e indicar expresamente que no existe Código Nacional para que la transacción pueda enrutarse al repositorio europeo correspondiente. En estos casos, si tampoco se encuentra el Identificador Único, se generaría una alerta de potencial falsificado en cada nuevo intento, sin esperar al cuarto intento.

Datamatrix y la información del Identificador Único impresa a su lado, y se mantiene a la espera de las siguientes actualizaciones en la investigación de la alerta.

Esquema resumen para la gestión de los códigos de retorno:
NMVS NC PC 06 y NMVS NC PC 14



	Guía Gestión Alertas Almacenes	
	Identificador Documento: SEVeM-0108.09	Versión: 1.0
	Fecha de Creación: 21-02-2025	Página 18 de 36

6. Alertas por Identificador Único previamente desactivado

6.1 Alertas de potencial falsificado notificadas al TAC

Estas alertas se generan porque se intenta desactivar un Identificador Único que ya ha sido previamente desactivado, por el mismo usuario o por otro distinto, y podría tratarse de un medicamento falsificado ya que el Identificador Único codificado en su Datamatrix podría haber sido clonado de otro Identificador Único existente.

Al generarse este tipo de alertas, el sistema además de informar al usuario informa también al TAC de ese medicamento.

Códigos de alerta

Las alertas que pueden generarse por este motivo son:

- NMVS_NC_PCK_19 – “POTENCIAL FALSIFICADO. El número de serie ya ha sido desactivado anteriormente” [Tiene asociado “AlertID”]
- NMVS_NC_PCK_22 – “POTENCIAL FALSIFICADO. El número de serie ya ha sido desactivado anteriormente” [Tiene asociado “AlertID”]
- NMVS_NC_PCK_27 – “POTENCIAL FALSIFICADO. El número de serie ya ha sido desactivado anteriormente” [Tiene asociado “AlertID”]

Aunque las tres alertas tienen la misma descripción, técnicamente se generan en circunstancias ligeramente diferentes. La NMVS_NC_PCK_19 se genera por intentar desactivar por un motivo igual al utilizado en la desactivación anterior, la NMVS_NC_PCK_22 cuando el motivo de desactivación utilizado es diferente y la NMVS_NC_PCK_27 cuando el motivo de desactivación es diferente y además, el Identificador Único se encuentra en otro repositorio europeo diferente al Repositorio Nacional.

Tipos de transacciones

Estas alertas pueden aparecer en los siguientes tipos de transacciones:

- Desactivación

Severidad de la alerta

El envase debe ser retenido y separado del resto de los medicamentos, y no podrá ser distribuido hasta que se confirme que no se trata de un medicamento falsificado. Si ello no es posible, se informará a la Autoridad Competente según lo establecido en los procedimientos de [Notificación de sospechas de medicamentos falsificados de la AEMPS](#).

Acciones para solucionar la alerta

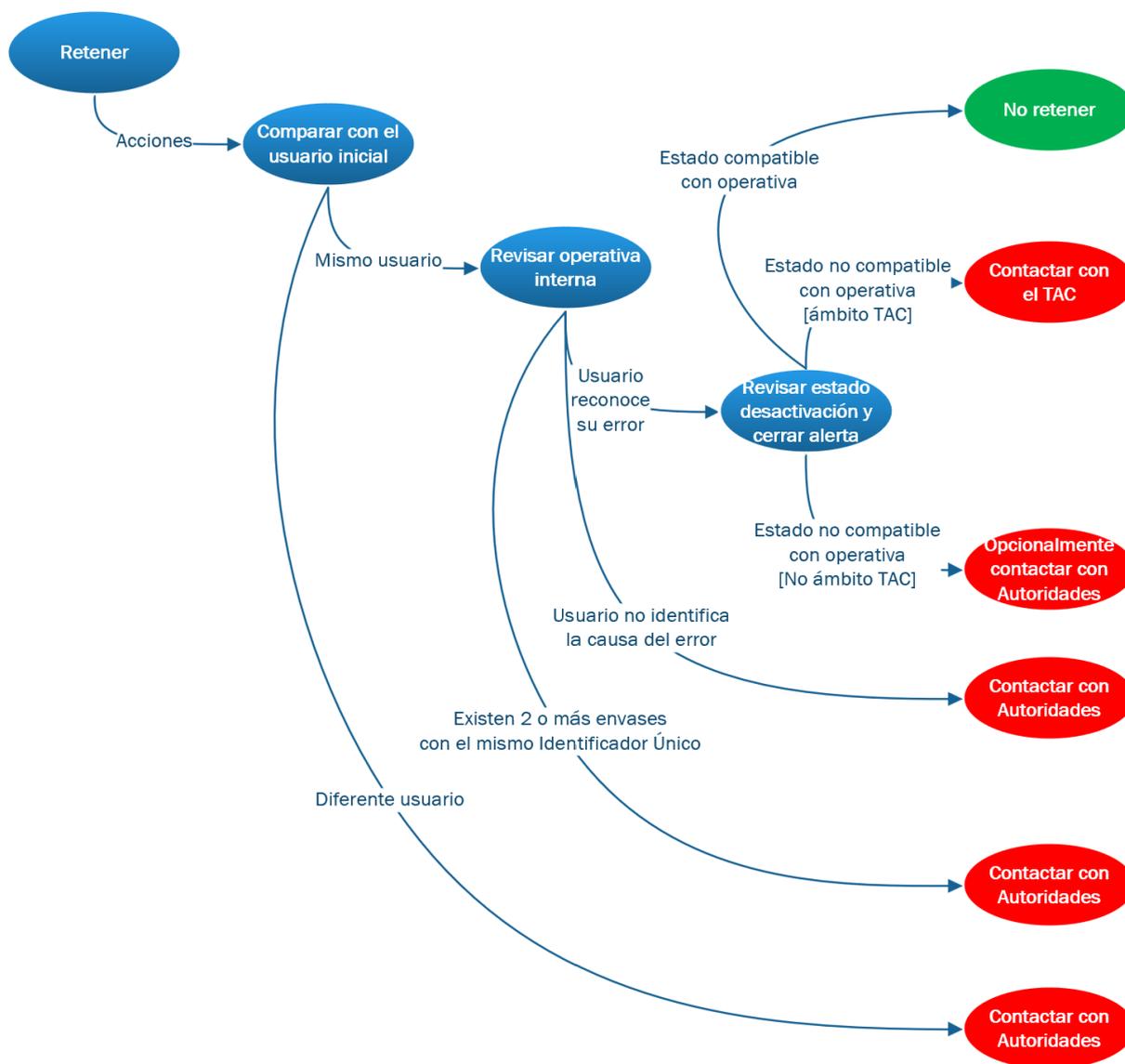
Las acciones que se deben realizar en este caso son:

- En primer lugar, se debe descartar que la alerta se haya producido por un fallo en la operativa del usuario. Para ello, se recomienda tener implantada una funcionalidad en el propio software del usuario que al detectar esta alerta realice una transacción de

verificación automáticamente, ya que en el propio mensaje de respuesta a la verificación que proporciona el Repositorio Nacional cuando el Identificador Único está desactivado, se indica si fue el mismo usuario el que lo desactivó previamente o no y, en caso de que sea el mismo usuario, se informa adicionalmente de si ha transcurrido el periodo máximo de 10 días durante los que se podría revertir otra vez a estado activo, si fuera necesario.

- Si es el mismo usuario quién lo desactivó inicialmente e identifica que cometió un error operativo al realizar la desactivación:
 - Si el estado de desactivación es el adecuado a la operativa concreta que se quiere realizar (por ej: desactivado para exportación, desactivado por dispensación según art. 23, etc.) o si es posible realizar la reversión del estado a activo, y, si no hay motivos adicionales de sospecha, se podrá distribuir el envase con el Identificador Único en el estado adecuado a la operativa concreta que se vaya a realizar.
 - Si no es posible realizar la reversión del estado a activo y el estado de desactivación no es compatible con la operativa que se quiere realizar, no se permite la distribución del envase y se realizará la siguiente acción:
 - Si el almacén pertenece al ámbito del TAC (el propio TAC, el fabricante o el almacén designado por el TAC), contactará con el TAC para ver cómo proceder.
 - Si el almacén no pertenece al ámbito del TAC, podrá contactar con la AEMPS (sgicm@aemps.es) en el caso de que esta situación pudiera tener un impacto asistencial (e.g. desabastecimiento del mercado, perjuicio para la salud de algún paciente, etc).
 - Cuando ya esté disponible el Sistema de Gestión de Alertas, el usuario solicita a través de ese sistema el cierre de la alerta generada como error del usuario.
 - Mientras no esté disponible el Sistema de Gestión de Alertas, o si éste se encontrara temporalmente inaccesible, el usuario deberá guardar evidencia en su sistema de gestión de calidad de que la alerta ha sido resuelta como error del usuario, para presentar esa evidencia ante las Autoridades, si así fuese requerido.
- Si es el mismo usuario el que lo desactivó inicialmente, pero considera que no cometió ningún error operativo, o la desactivación inicial fue realizada por un usuario diferente o el usuario advierte que hay 2 o más envases con el mismo Identificador Único; se deberán poner los medicamentos en cuarentena separados del resto de medicamentos y contactar con su Autoridad Competente para que investiguen este caso como potencial falsificado y le indiquen cómo proceder.

**Esquema resumen para la gestión de los códigos de retorno:
NMVS NC PCK 19, NMVS NC PCK 22 y NMVS NC PCK 27**



	Guía Gestión Alertas Almacenes	
	Identificador Documento: SEVeM-0108.09	Versión: 1.0
	Fecha de Creación: 21-02-2025	Página 21 de 36

6.2 Alertas por acción de desactivación repetida

Estas alertas se generan porque se intenta desactivar un Identificador Único que ya ha sido previamente desactivado por el mismo usuario en un corto periodo de tiempo y sin haberse superado el número máximo de repeticiones permitidas en ese periodo de tiempo.

Aunque no son alertas que se notifiquen automáticamente por el sistema al TAC, deben ser tratadas con especial cuidado y el usuario debe revisar su operativa, ya que podría tratarse de un medicamento falsificado con el Identificador Único codificado en su Datamatrix clonado de otro Identificador Único existente.

Códigos de alerta

Las alertas (con alto riesgo de ser potenciales falsificados, pero sin “AlertID”) que pueden generarse por este motivo son:

- NMVS_NC_PCK_23 – “POTENCIAL FALSIFICADO. El número de serie ya ha sido desactivado anteriormente por el mismo usuario”

Tipos de transacciones

Estas alertas pueden aparecer en los siguientes tipos de transacciones:

- Desactivación

Severidad de la alerta

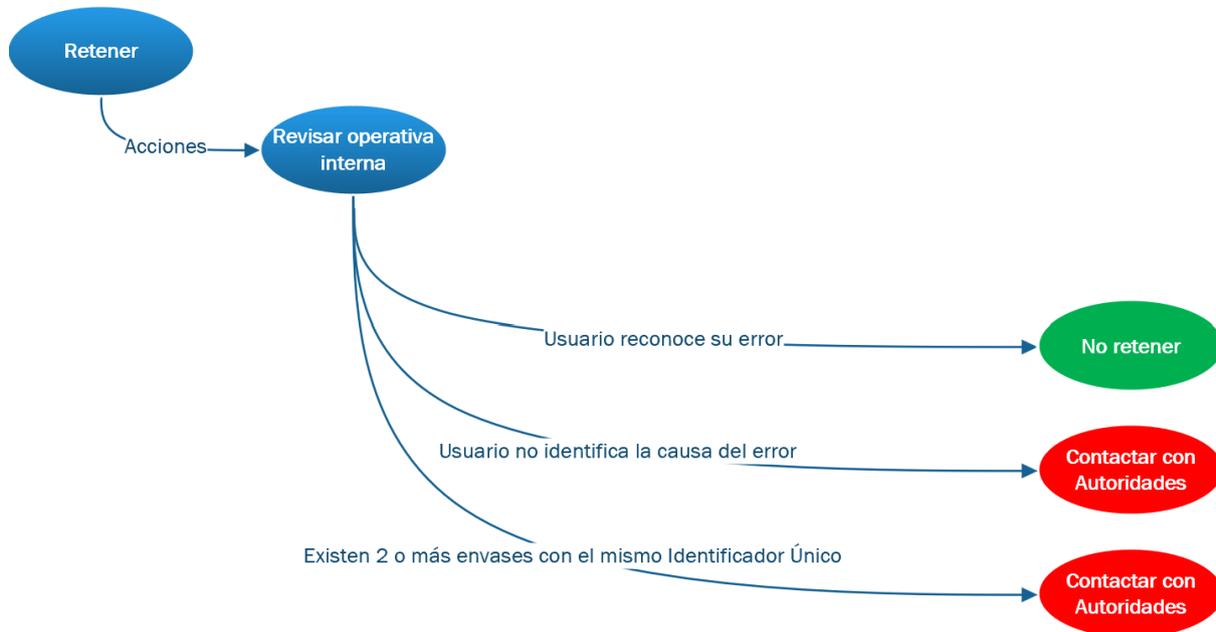
El envase debe ser retenido y separado del resto de los medicamentos, y no podrá ser distribuido hasta que se confirme que no se trata de un medicamento falsificado. Si ello no es posible, se informará a la Autoridad Competente según lo establecido en los procedimientos de [Notificación de sospechas de medicamentos falsificados de la AEMPS](#).

Acciones para solucionar la alerta

Las acciones que se deben realizar en este caso son:

- El usuario debe identificar si ha cometido algún error en su operativa que haya podido generar el aviso. Este aviso indica que el Identificar Único ya había sido desactivado por ese mismo usuario antes de que haya transcurrido el periodo de tiempo configurado.
- Si el usuario reconoce que cometió un error operativo al realizar la desactivación, por ejemplo, por escanear dos veces consecutivas el Datamatrix impreso en un mismo envase, y no hay motivos adicionales de sospecha, ya no será necesario retener el medicamento. Se podrá distribuir el envase si el estado de desactivación es el adecuado a la operativa concreta que se quiere realizar (por ej: desactivado para exportación, desactivado por dispensación según art. 23, etc.).
- Si el usuario considera que no ha cometido ningún error operativo o advierte que existen 2 o más envases con el mismo Identificador Único; se deberán poner los medicamentos en cuarentena separados del resto de medicamentos y contactar con su Autoridad Competente para que investiguen este caso como potencial falsificado y le indiquen cómo proceder.

Esquema resumen para la gestión de los códigos de retorno: NMVS_NC_PCK_23



	Guía Gestión Alertas Almacenes	
	Identificador Documento: SEVeM-0108.09	Versión: 1.0
	Fecha de Creación: 21-02-2025	Página 23 de 36

6.3 Reversión de estado incorrecta por diferente estado de desactivación

Estas alertas se generan cuando se intenta reactivar un Identificador Único por un motivo diferente al que fue desactivado. Por ejemplo, al intentar revertir utilizando la transacción de reversión “por Dispensación” de un Identificador Único que aparece en el sistema desactivado como “muestra a las Autoridades”.

Al generarse este tipo de alertas, el sistema además de informar al usuario informa también al TAC del medicamento.

Códigos de alerta

Las alertas que pueden generarse por este motivo son:

- NMVS_NC_PCK_06 – “POTENCIAL FALSIFICADO. El estado del envase no se corresponde con el tipo de reversión de estado realizada” [Tiene asociado “AlertID”]

Tipos de transacciones

Estas alertas pueden aparecer en los siguientes tipos de transacciones:

- Reversión de estado

Severidad de la alerta

El envase debe ser retenido y separado del resto de los medicamentos, y no podrá ser distribuido hasta que se confirme que no se trata de un medicamento falsificado. Si ello no es posible, se informará a la Autoridad Competente según lo establecido en los procedimientos de [Notificación de sospechas de medicamentos falsificados de la AEMPS](#).

Acciones para solucionar la alerta

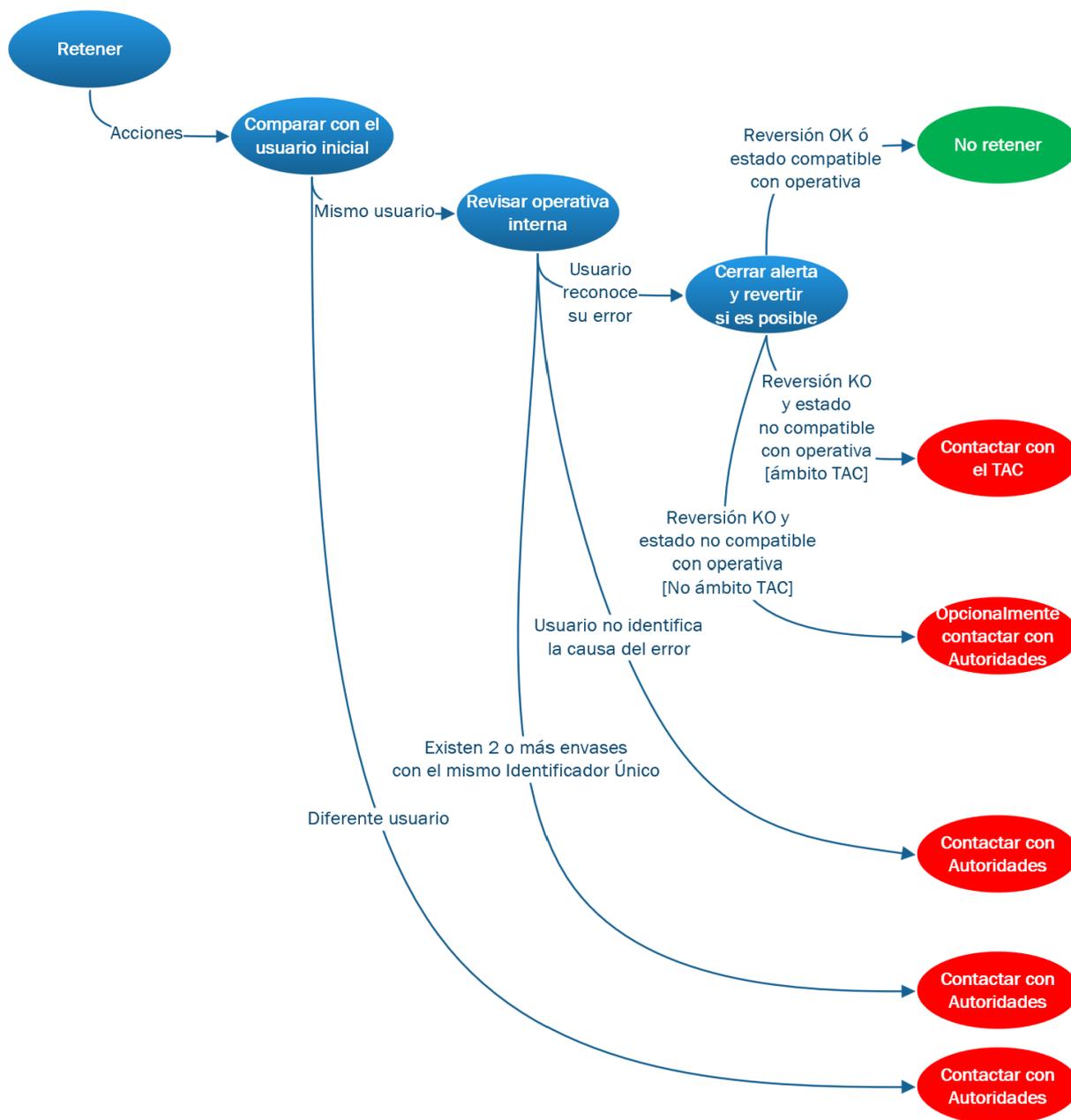
Las acciones que se deben realizar en este caso son:

- En primer lugar, se debe descartar que la alerta se haya producido por un fallo en la operativa del usuario. Para ello, se recomienda tener implantada una funcionalidad en el propio software del usuario que al detectar esta alerta realice una transacción de verificación automáticamente, ya que en el propio mensaje de respuesta a la verificación que proporciona el Repositorio Nacional cuando el Identificador Único está desactivado, se indica el motivo de desactivación (p.ej. por dispensación), si fue el mismo usuario el que lo desactivó previamente o no y, en caso de que sea el mismo usuario, se informa adicionalmente de si ha transcurrido el periodo máximo de 10 días durante los que se podría revertir otra vez a estado activo, si fuera necesario.
- Si es el mismo usuario el que lo desactivó y reconoce que cometió un error operativo al intentar revertir el estado:

- Si el Identificador Único ha sido desactivado por un estado que es reversible*³ y no han pasado más de 10 días desde la desactivación que se quiere revertir, el usuario procederá a revertir el estado utilizando el tipo de reversión correcta y, si no hay motivos adicionales de sospecha, ya no será necesario retener el medicamento.
- Si el Identificador Único ha sido desactivado por un estado que no es reversible*³ o han pasado más de 10 días desde la desactivación que se quiere revertir, no será posible revertir el estado en el sistema.
 - Si el estado de desactivación es el adecuado a la operativa concreta que se quiere realizar (por ej: desactivado para exportación, desactivado por dispensación según art. 23, etc.) y, si no hay motivos adicionales de sospecha, se podrá distribuir el envase con el Identificador Único en el estado adecuado a la operativa concreta que se vaya a realizar.
 - Si el estado de desactivación no es compatible con la operativa que se quiere realizar, no se permite la distribución del envase y se realizará la siguiente acción:
 - Si el almacén pertenece al ámbito del TAC (el propio TAC, el fabricante o el almacén designado por el TAC), contactará con el TAC para ver cómo proceder.
 - Si el almacén no pertenece al ámbito del TAC, podrá contactar con la AEMPS (sgicm@aemps.es) en el caso de que esta situación pudiera tener un impacto asistencial (e.g. desabastecimiento del mercado, perjuicio para la salud de algún paciente, etc).
- Cuando ya esté disponible el Sistema de Gestión de Alertas, el usuario solicita a través de ese sistema el cierre de la alerta generada como error del usuario.
- Mientras no esté disponible el Sistema de Gestión de Alertas, o si éste se encontrara temporalmente inaccesible, el usuario deberá guardar evidencia en su sistema de gestión de calidad de que la alerta ha sido resuelta como error del usuario, para presentar esa evidencia ante las Autoridades, si así fuese requerido.
- Si es el mismo usuario quien desactivó inicialmente el Identificador Único pero considera que no cometió un error operativo, o advierte que existen 2 o más envases con el mismo Identificador Único o la desactivación fue realizada por un usuario diferente; el envase debe continuar en cuarentena separado del resto de medicamentos y contactar con su Autoridad Competente para que investiguen este caso como potencial falsificado y le indiquen cómo proceder.

³ Los estados de desactivado por destrucción y desactivado por robo, son estados no reversibles. El resto de las otras opciones de desactivación se pueden revertir por el mismo usuario que realizó la desactivación inicial si no han pasado más de 10 días.

Esquema resumen para la gestión de los códigos de retorno: NMVS NC PCK 06



	Guía Gestión Alertas Almacenes	
	Identificador Documento: SEVeM-0108.09	Versión: 1.0
	Fecha de Creación: 21-02-2025	Página 26 de 36

6.4 Reversión de estado incorrecta por haber pasado 10 días

Estos avisos se generan porque se intenta reactivar un Identificador Único por parte del mismo usuario que realizó la desactivación inicial, pero han transcurrido más de 10 días desde la desactivación y, por tanto, ya no está permitida la reversión.

Códigos de aviso

Los avisos que pueden generarse por este motivo son:

- NMVS_NC_PCK_20 – “AVISO. No se puede reactivar por haberse excedido el plazo establecido”

Tipos de transacciones

Estos avisos pueden aparecer en los siguientes tipos de transacciones:

- Reversión de estado

Severidad del aviso

El envase debe ser retenido y separado del resto de los medicamentos, y no podrá ser distribuido hasta que se confirme que no se trata de un medicamento falsificado. Si ello no es posible, se informará a la Autoridad Competente según lo establecido en los procedimientos de [Notificación de sospechas de medicamentos falsificados de la AEMPS](#).

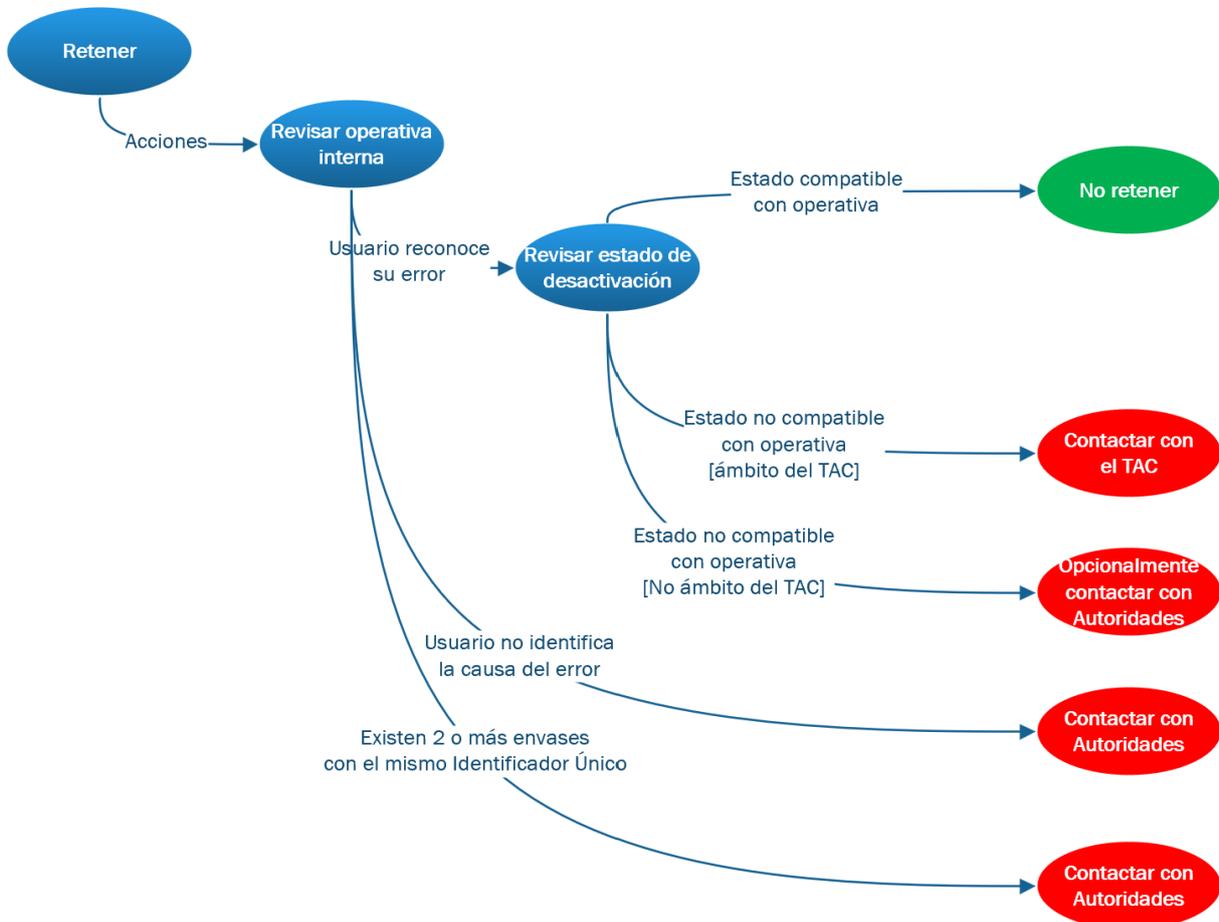
Acciones para solucionar el aviso

Las acciones que se deben realizar en este caso son:

- En primer lugar, se debe descartar que la alerta se haya producido por un fallo en la operativa del usuario. Este error indica que fue el mismo usuario quien desactivó el mismo Identificador Único y ya han pasado más de 10 días y no se puede revertir el estado a activo. El usuario debe revisar su operativa anterior para determinar si cuando realizó la desactivación inicial se utilizó el mismo envase que se está usando para la reversión o desactivó un envase diferente al de la reversión, pero con el mismo Identificador Único (en este último caso estaríamos claramente ante un potencial falsificado).
- Si el usuario considera que cometió un error operativo:
 - Si el estado de desactivación es el adecuado a la operativa concreta que se quiere realizar (por ej: desactivado para exportación, desactivado por dispensación según art. 23, etc.) y, si no hay motivos adicionales de sospecha, se podrá distribuir el envase con el Identificador Único en el estado adecuado a la operativa concreta que se vaya a realizar.
 - Si el estado de desactivación no es compatible con la operativa que se quiere realizar, no se permite la distribución del envase y se realizará la siguiente acción:
 - Si el almacén pertenece al ámbito del TAC (el propio TAC, el fabricante o el almacén designado por el TAC), contactará con el TAC para ver cómo proceder.

- Si el almacén no pertenece al ámbito del TAC, podrá contactar con la AEMPS (sgicm@aemps.es) en el caso de que esta situación pudiera tener un impacto asistencial (e.g. desabastecimiento del mercado, perjuicio para la salud de algún paciente, etc).
- Si el usuario considera que no cometió un error operativo o advierte que existen 2 o más envases con el mismo Identificador Único; deberá poner el medicamento en cuarentena separado del resto de medicamentos y contactar con su Autoridad Competente para que investiguen este caso como potencial falsificado y le indiquen cómo proceder.

Esquema resumen para la gestión de los códigos de retorno:
NMVS NC PCK 20



	Guía Gestión Alertas Almacenes	
	Identificador Documento: SEVeM-0108.09	Versión: 1.0
	Fecha de Creación: 21-02-2025	Página 28 de 36

6.5 Reversión de estado incorrecta por ser usuarios diferentes

Estos avisos se generan porque se intenta reactivar un Identificador Único por parte de un usuario diferente al que realizó la desactivación inicial.

Códigos de aviso

Los avisos que pueden generarse por este motivo son:

- NMVS_NC_PCK_21 – “AVISO. No se puede reactivar porque fue desactivado por un usuario diferente”

Tipos de transacciones

Estos avisos pueden aparecer en los siguientes tipos de transacciones:

- Reversión de estado

Severidad del aviso

El envase debe ser retenido o, en determinados casos, devuelto a quien se lo proporcionó. En caso de retenerse el envase se informará a la Autoridad Competente según lo establecido en los procedimientos de [Notificación de sospechas de medicamentos falsificados de la AEMPS](#).

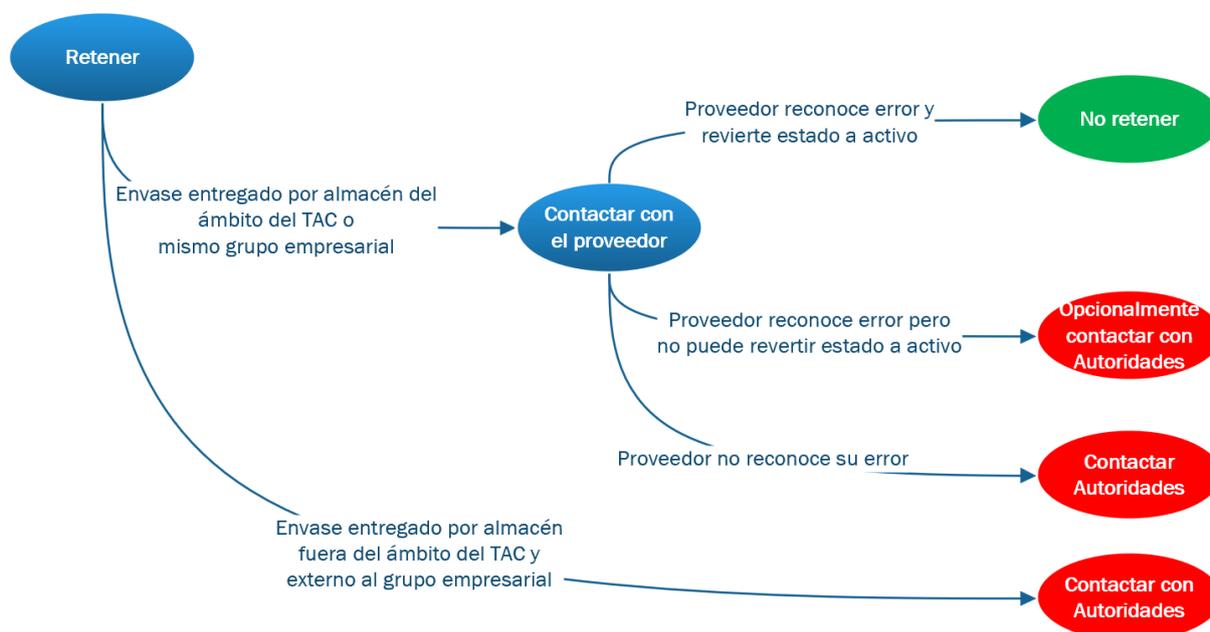
Acciones para solucionar el aviso

Las acciones que se deben realizar en este caso son:

- Al haber sido un usuario diferente el que realizó la desactivación inicial y no el propio usuario, el sistema de verificación no permite revertir el estado del Identificador Único a activo, no se permite la distribución del envase y se realizarán las siguientes acciones:
 - Si el envase se lo entregó un almacén perteneciente al ámbito del TAC (el propio TAC, el fabricante o el almacén designado por el TAC) o un almacén de su mismo grupo empresarial, el almacén contactará con la entidad que se lo proporcionó para que ésta investigue si cometió un error al desactivar el Identificador Único y estuviera a tiempo de revertir el estado.
 - Si la entidad que se lo proporcionó reconoce que cometió un error y revierte el estado a activo, el almacén podrá ya suministrar el envase.
 - Si la entidad que se lo proporcionó reconoce que cometió un error, pero no puede revertir el estado a activo, el almacén podrá contactar con la AEMPS (sgicm@aemps.es) en el caso de que esta situación pudiera tener un impacto asistencial (e.g. desabastecimiento del mercado, perjuicio para la salud de algún paciente, etc).
 - Si la entidad que se lo proporcionó no reconoce que cometiera ningún error, el envase debe continuar en cuarentena separado del resto de medicamentos y se contactará con la Autoridad Competente para que investiguen este caso como potencial falsificado y le indiquen cómo proceder.

- Si el envase no se lo entregó un almacén perteneciente al ámbito del TAC (el propio TAC, el fabricante o el almacén designado por el TAC) o un almacén de su mismo grupo empresarial, el envase debe continuar en cuarentena separado del resto de medicamentos y se contactará con la Autoridad Competente para que investiguen este caso como potencial falsificado y le indiquen cómo proceder.

Esquema resumen para la gestión de los códigos de retorno:
NMVS NC PCK 21



	Guía Gestión Alertas Almacenes	
	Identificador Documento: SEVeM-0108.09	Versión: 1.0
	Fecha de Creación: 21-02-2025	Página 30 de 36

6.6 Verificación de un Identificador Único que está desactivado

En estos casos el código de retorno no se clasifica como alerta o aviso, pero si el Identificador Único está desactivado cuando debería estar en estado activo, podría tratarse de un potencial falsificado por clonación de un Identificador Único, por lo que se deberá extremar las precauciones y seguir las recomendaciones indicadas a continuación.

Códigos de retorno

El código de retorno indica que el resultado de la verificación es satisfactorio y el estado del Identificador Único es desactivado:

- NMVS_SUCCESS – “Procesado satisfactoriamente”
- INACTIVE (Desactivado) [cuando debería ser ACTIVE (Activado)]

Tipos de transacciones

Esta situación puede aparecer en este tipo de transacción:

- Verificación

Severidad de la situación

Si el Identificador Único está desactivado cuando debería estar en estado activo, el envase debe ser retenido o, en determinados casos, devuelto a quien se lo proporcionó.

En caso de retenerse el envase se informará a la Autoridad Competente según lo establecido en los procedimientos de [Notificación de sospechas de medicamentos falsificados de la AEMPS](#).

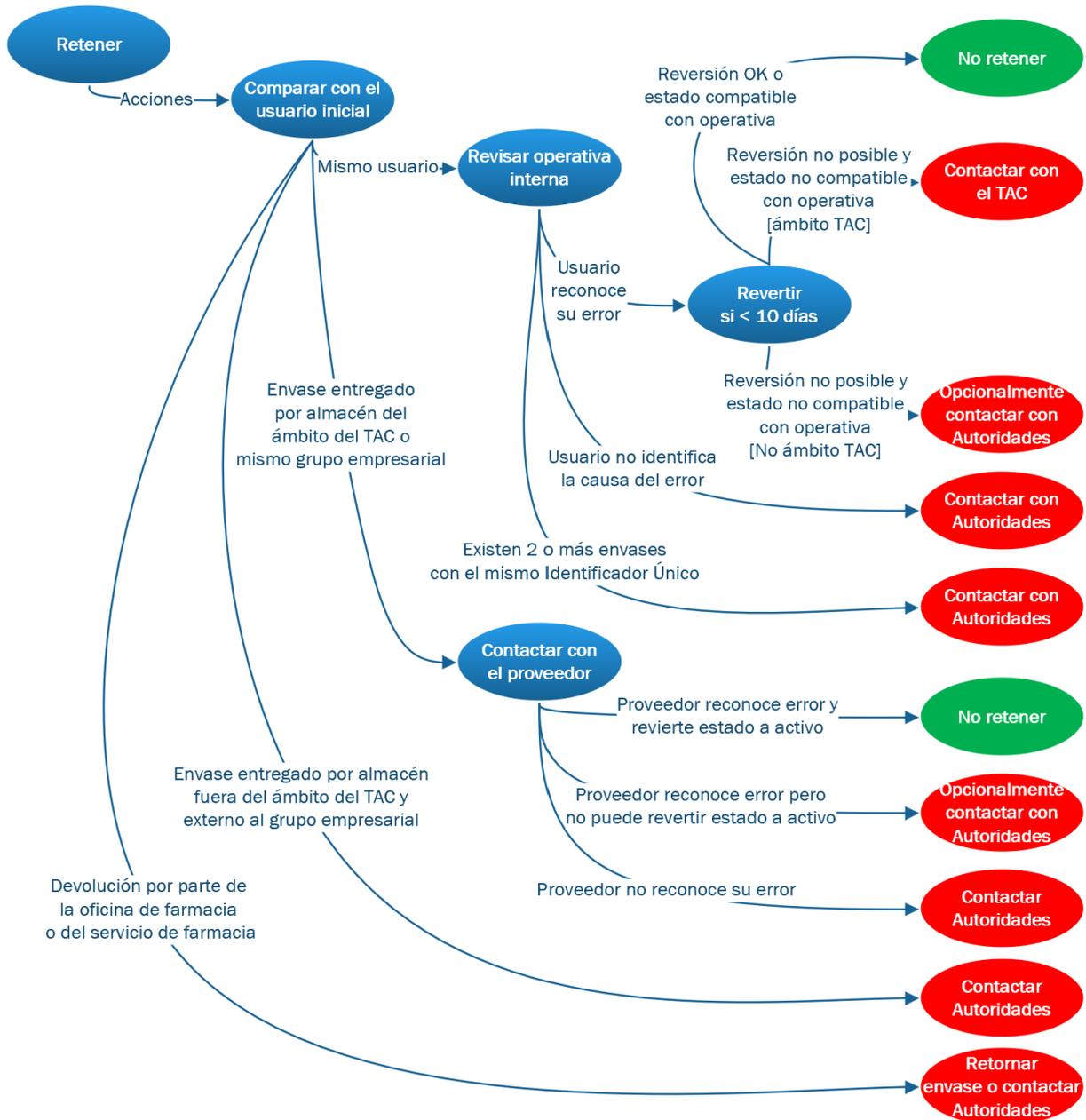
Acciones para solucionar esta situación

Las acciones que se deben realizar en este caso son:

- En el propio mensaje de respuesta a la verificación que proporciona el Repositorio Nacional cuando el Identificador Único está desactivado, se indica si fue el mismo usuario el que lo desactivó previamente o no y, en caso de que sea el mismo usuario, se informa adicionalmente de si ha transcurrido el periodo máximo de 10 días durante los que se podría revertir otra vez a estado activo, si fuera necesario.
 - Si es el mismo usuario el que lo desactivó y la investigación interna descarta que pueda ser un potencial falsificado (p.ej. no hay Identificadores Únicos duplicados y el usuario reconoce que ha cometido un error en su operativa):
 - Si el estado del Identificador Único es reversible y no han transcurrido los 10 días desde la desactivación, se revertirá el estado del Identificador Único otra vez a activo y ya no será necesario retener el medicamento.
 - Si no es posible realizar la reversión del estado a activo y el estado de desactivación es el adecuado a la operativa concreta que se quiere realizar (por ej: desactivado para exportación, desactivado por dispensación según art. 23, etc.) y, si no hay motivos adicionales de sospecha, se podrá distribuir el envase con el Identificador Único en el estado adecuado a la operativa concreta que se vaya a realizar.

- Si no es posible realizar la reversión del estado a activo y el estado de desactivación no es compatible con la operativa que se quiere realizar, no se permite la distribución del envase y se realizará la siguiente acción:
 - Si el almacén pertenece al ámbito del TAC (el propio TAC, el fabricante o el almacén designado por el TAC), contactará con el TAC para ver cómo proceder.
 - Si el almacén no pertenece al ámbito del TAC, podrá contactar con la AEMPS (sgicm@aemps.es) en el caso de que esta situación pudiera tener un impacto asistencial (e.g. desabastecimiento del mercado, perjuicio para la salud de algún paciente, etc).
- Si es el mismo usuario el que lo desactivó, pero no reconoce que cometiera un error operativo o el usuario tiene delante 2 o más envases con el mismo Identificador Único; se deberán poner los medicamentos en cuarentena separados del resto de medicamentos y contactar con su Autoridad Competente para que investiguen este caso como potencial falsificado y le indiquen cómo proceder.
- Si es diferente el usuario que realizó la desactivación inicial, no se permite la distribución del envase y se realizarán las siguientes acciones:
 - Si el envase se lo entregó un almacén perteneciente al ámbito del TAC (el propio TAC, el fabricante o el almacén designado por el TAC) o un almacén de su mismo grupo empresarial, el almacén contactará con la entidad que se lo proporcionó para que ésta investigue si cometió un error al desactivar el Identificador Único y estuviera a tiempo de revertir el estado.
 - Si la entidad que se lo proporcionó reconoce que cometió un error y revierte el estado a activo, el almacén podrá ya suministrar el envase.
 - Si la entidad que se lo proporcionó reconoce que cometió un error, pero no puede revertir el estado a activo, el almacén podrá contactar con la AEMPS (sgicm@aemps.es) en el caso de que esta situación pudiera tener un impacto asistencial (e.g. desabastecimiento del mercado, perjuicio para la salud de algún paciente, etc).
 - Si la entidad que se lo proporcionó no reconoce que cometiera ningún error, el envase debe continuar en cuarentena separado del resto de medicamentos y se contactará con la Autoridad Competente para que investiguen este caso como potencial falsificado y le indiquen cómo proceder.
 - Si el envase no se lo entregó un almacén perteneciente al ámbito del TAC (el propio TAC, el fabricante o el almacén designado por el TAC) o un almacén de su mismo grupo empresarial, el envase debe continuar en cuarentena separado del resto de medicamentos y se contactará con la Autoridad Competente para que investiguen este caso como potencial falsificado y le indiquen cómo proceder.
 - Si se está recogiendo una devolución por parte de la oficina de farmacia o servicio de farmacia, se rechazará dicha devolución y el almacén custodiará el envase y contactará con la Autoridad Competente para que investiguen este caso como potencial falsificado y le indiquen cómo proceder.

Esquema resumen para la gestión de los códigos de retorno: NMVS SUCCESS con estado INACTIVE (Desactivado)



	Guía Gestión Alertas Almacenes	
	Identificador Documento: SEVeM-0108.09	Versión: 1.0
	Fecha de Creación: 21-02-2025	Página 33 de 36

7. Otros códigos de retorno informativos

7.1 *Reversión de estado incorrecta por estar ya activo u otros motivos*

Este aviso informativo se genera porque se intenta revertir el estado de un Identificador Único que está en estado activo o el lote al que pertenece está caducado o ha sido marcado como retirado de la cadena.

Códigos de aviso

Los avisos que pueden generarse por este motivo son:

- NMVS_NC_PCK_28 – “AVISO. No se puede reactivar por no estar desactivado o el lote ha caducado o ha sido retirado”

Tipos de transacciones

Estos avisos pueden aparecer en los siguientes tipos de transacciones:

- Reversión de estado

Severidad del aviso

No se puede revertir a estado activo porque ya está en estado activo o el lote completo está desactivado de forma irreversible (caducado o retirado).

Acciones para solucionar el aviso

Las acciones que se deben realizar en este caso son:

- Si en el propio mensaje de respuesta a la reversión que proporciona el Repositorio Nacional se indica que el estado es activo y no hay motivos adicionales de sospecha, se puede proceder de forma habitual con el envase.
- Si en el propio mensaje de respuesta a la reversión que proporciona el Repositorio Nacional se indica que el lote está caducado, el lote está retirado o todo el producto está retirado, el envase no puede ser distribuido y se deben seguir los procedimientos establecidos para la gestión de envases caducados o retirados según corresponda.

	Guía Gestión Alertas Almacenes	
	Identificador Documento: SEVeM-0108.09	Versión: 1.0
	Fecha de Creación: 21-02-2025	Página 34 de 36

7.2 Desactivación incorrecta porque el lote completo está desactivado

Este aviso informativo se genera porque se intenta desactivar un Identificador Único que pertenece a un lote que está caducado o se ha solicitado su retirada de la cadena.

Códigos de aviso

Los avisos que pueden generarse por este motivo son:

- NMVS_NC_PCK_30 – “AVISO. No se puede desactivar porque el lote ha caducado o ha sido retirado”
- NMVS_NC_PCK_02 – “AVISO. No se puede desactivar por estar caducado”
- NMVS_FE_LOT_08 – “AVISO. No se puede desactivar porque el lote ha sido retirado”
- NMVS_NC_PC_12 – “AVISO. No se puede desactivar porque el producto ha sido retirado”

Nota: los avisos NMVS_NC_PCK_02, NMVS_FE_LOT_08 y NMVS_NC_PC_12 se generan únicamente cuando la transacción es entre diferentes repositorios europeos (“intermarket”).

Tipos de transacciones

Estos avisos pueden aparecer en los siguientes tipos de transacciones:

- Desactivación

Severidad del aviso

El sistema no permite desactivar envases caducados o retirados.

Acciones para solucionar el aviso

Las acciones que se deben realizar en este caso son:

- En el propio mensaje de respuesta a la desactivación que proporciona el Repositorio Nacional se indica que el lote está caducado, el lote está retirado o todo el producto está retirado. El envase no puede ser distribuido y se deben seguir los procedimientos establecidos para la gestión de envases caducados o retirados según corresponda.

	Guía Gestión Alertas Almacenes	
	Identificador Documento: SEVeM-0108.09	Versión: 1.0
	Fecha de Creación: 21-02-2025	Página 35 de 36

7.3 Exención temporal en la verificación

Este aviso se genera para indicar que el envase está temporalmente exento de verificación por haberse concedido por la AEMPS una autorización excepcional para su comercialización.

Códigos de aviso

Los avisos que pueden generarse por este motivo son:

- NMVS_NC_PC_18 – “AVISO. Este lote está exento temporalmente de verificación por autorización excepcional”

Tipos de transacciones

Estos avisos pueden aparecer en los siguientes tipos de transacciones:

- Verificación
- Desactivación
- Reversión de estado

Severidad del aviso

Se puede proceder de forma habitual con el envase, salvo que existan indicios adicionales de falsificación.

Acciones para solucionar el aviso

Las acciones que se deben realizar en este caso son:

- Se comprueba que el nombre del medicamento mostrado en pantalla se corresponde con el del envase.
 - Si coincide y no se detectan motivos adicionales de sospecha, se puede proceder de forma habitual con el envase.
 - Si no coincide o se detectan motivos adicionales de sospecha, el usuario debe poner el medicamento en cuarentena separado del resto de medicamentos y contactar con su Autoridad Competente para que investiguen este caso y le indiquen cómo proceder.

	Guía Gestión Alertas Almacenes	
	Identificador Documento: SEVeM-0108.09	Versión: 1.0
	Fecha de Creación: 21-02-2025	Página 36 de 36

7.4 Envase serializado perteneciente a Reino Unido

Este aviso se genera para indicar que es un envase serializado perteneciente a Reino Unido que no se puede verificar por desconexión del repositorio de Reino Unido del Sistema Europeo de Verificación de Medicamentos.

Códigos de aviso

Los avisos que pueden generarse por este motivo son:

- NMVS_NC_PC_15 – “AVISO. Medicamento de Reino Unido. Exento de verificación”

Tipos de transacciones

Estos avisos pueden aparecer en los siguientes tipos de transacciones:

- Verificación
- Desactivación
- Reversión de estado

Severidad del aviso

El medicamento no está cargado en ninguno de los repositorios que forman parte del Sistema Europeo de Verificación de Medicamentos y, por lo tanto, no puede ser verificado. Se puede proceder de forma habitual con el envase si se dispone de la correspondiente autorización de importación de medicación del Reino Unido y no se detectan indicios adicionales de falsificación.

Acciones para solucionar el aviso

Las acciones que se deben realizar en este caso son:

- Adicionalmente a cualquier comprobación que se realice habitualmente, se deberá asegurar que se trata de un envase de un medicamento correspondiente a Reino Unido.
 - Si el medicamento es del Reino Unido y no se detectan motivos adicionales de sospecha, se puede proceder de forma habitual con el envase.
 - Si el medicamento no es del Reino Unido o se detectan motivos adicionales de sospecha, el usuario debe poner el medicamento en cuarentena separado del resto de medicamentos y contactar con su Autoridad Competente para que investiguen este caso y le indiquen cómo proceder.