

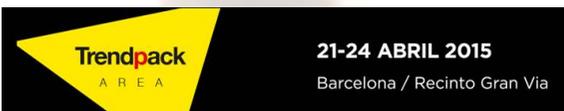


Está preparado para cumplir la Directiva contra la Falsificación de Medicamentos?

Hispack
2015

Fira Barcelona

23 abril 2015



21-24 ABRIL 2015
Barcelona / Recinto Gran Via

Bart Vansteenkiste
EU Life Sciences Sector Manager

Domino. Do more.





Introducción

Domino. Do more.



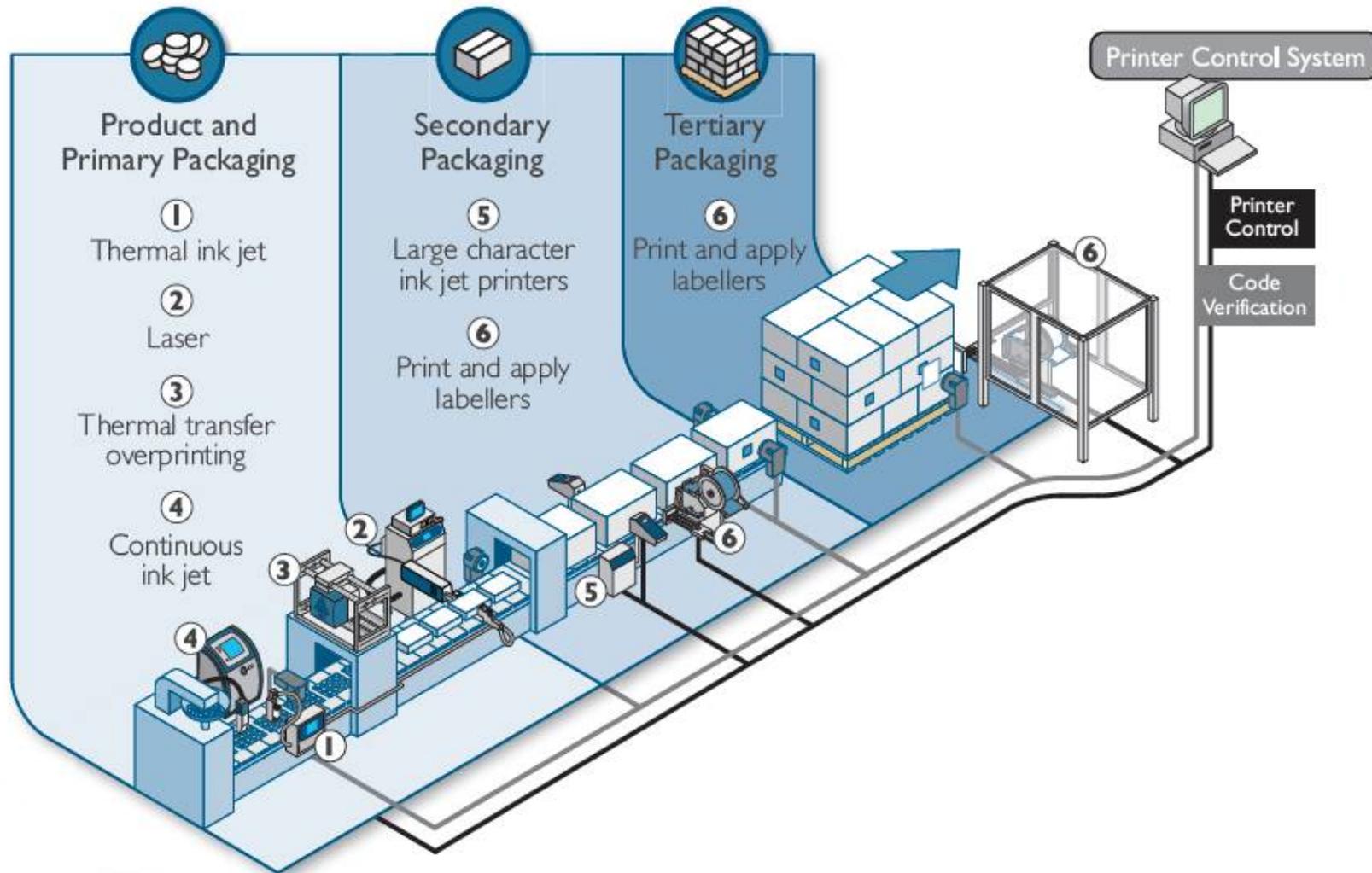
Una empresa internacional con una gran historia de crecimiento



- ◆ 25 años en España
- ◆ Oficinas en Madrid y Barcelona
- ◆ Cobertura comercial y técnica a nivel nacional
- ◆ Volumen de negocio de € 9,5m en España
- ◆ Clientes de todos los sectores



Soluciones de codificación innovadoras del producto al palé



Central Global Life Sciences Team



Craig Stobie
Head Life Sciences Team



Regional Life Sciences BDMs

USA & CANADA		ASIA	
--------------	--	------	--



Julia Felgate
Marketing manager



Bart Vansteenkiste
EU Life Sciences Manager



Country Pharma specialists

UK	FRANCE	SPAIN	POLAND
GERMANY	BELGIUM	HOLLAND	IRELAND

OEM Managers

--	--	--	--

Product Management / Development

--	--	--	--	--

FMD

La directiva europea
contra la falsificación de medicamentos

Medicinas falsificadas, los hechos..



100,000

Muertos en Africa cada año
debido a medicamentos falsificados*¹

30 millones

Medicamentos falsificados incautados
en las fronteras de la UE en los
últimos 5 años*²

€75 billones

Ventas anuales de medicinas
falsificadas*¹

62%

De los medicamentos comprados
on-line son falsos*³

*¹ World Health Organisation

*² EC Directorate-General for Taxation and Customs Union

*³ European Alliance for Access to Safe Medicines



Respuesta de la UE



- Directiva publicada en 2011
- Transpuesta conforme a ley española en 2013
- Detalles técnicos estudiados por un grupo de expertos de la comisión europea para ser publicado en los 'Delegated Acts'
- La versión final de los actos delegados estará lista para ser adoptada en el parlamento en las próximas semanas
- La publicación en el diario oficial de la Unión Europea se espera en el último trimestre de 2015
- La fecha de cumplimiento para la FMD será entonces la fecha de publicación + 3 años (a finales de 2018)



Detalles de la delegated act



- **Código 2D** data matrix ISO 15415
- **Grading C mínimo** a la dispensación en la farmacia
- **5 elementos de datos:** identificador de producto, número de serie generado aleatoriamente , número nacional de reembolso (como por ejemplo en Alemania), número de lote y fecha de caducidad
- **Ningún otro código** de barras será permitido **en el envase**
- Obligatorio **para todo medicamento de prescripción** + los medicamentos de la lista negra
- Los fabricantes, los distribuidores,... (todo **los actores del sector**) tendrán a su cargo alimentar y mantener el **repositorio**
- **Anti tampering** feature (libertad de elegir, puede ser una etiqueta, punto de cola, u otra cosa)
- **Período transitorio de 2 años para productos producidos antes de la fecha de cumplimiento**, permitiendo la dispensación sin el código 2D
- Las **datos** de un producto deben ser **almacenados** con el fabricante **hasta un año después de la fecha de caducidad** del medicamento



Código FMD



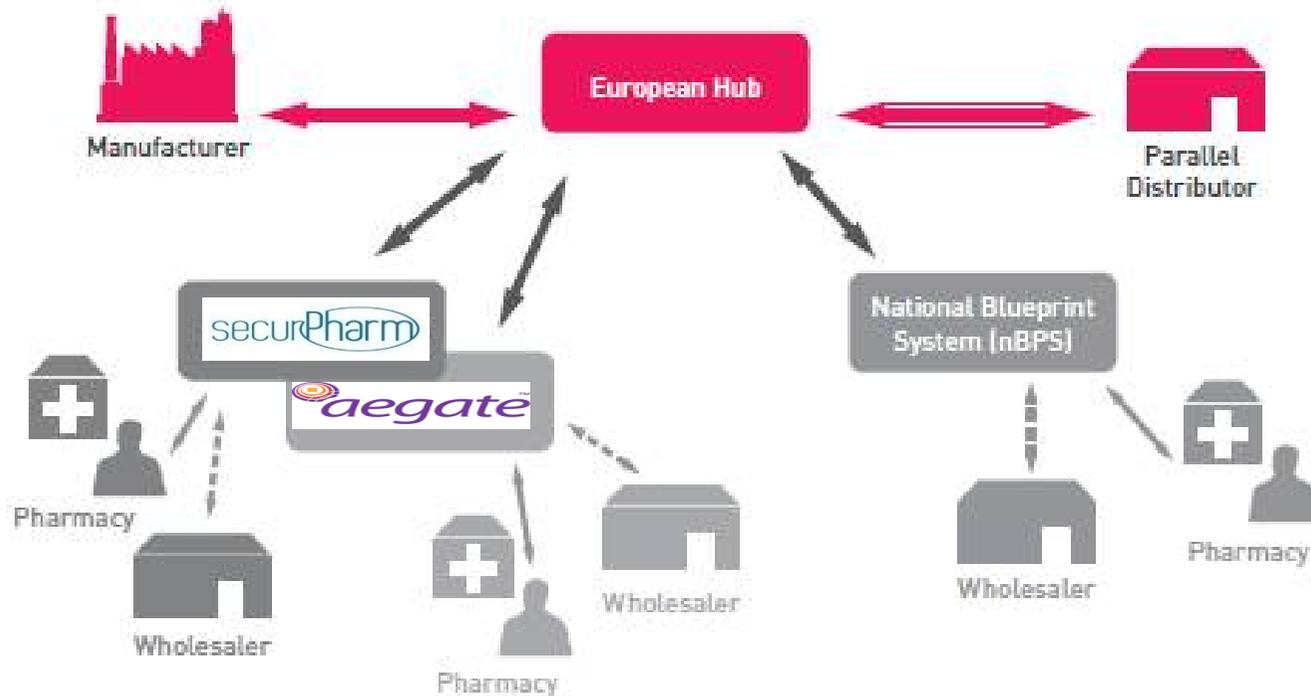
Todos los datos representados en un código legible por máquina

Cuatro o cinco elementos de datos (GS1)

Incluyendo el Número Unico de Estuche (UCN)



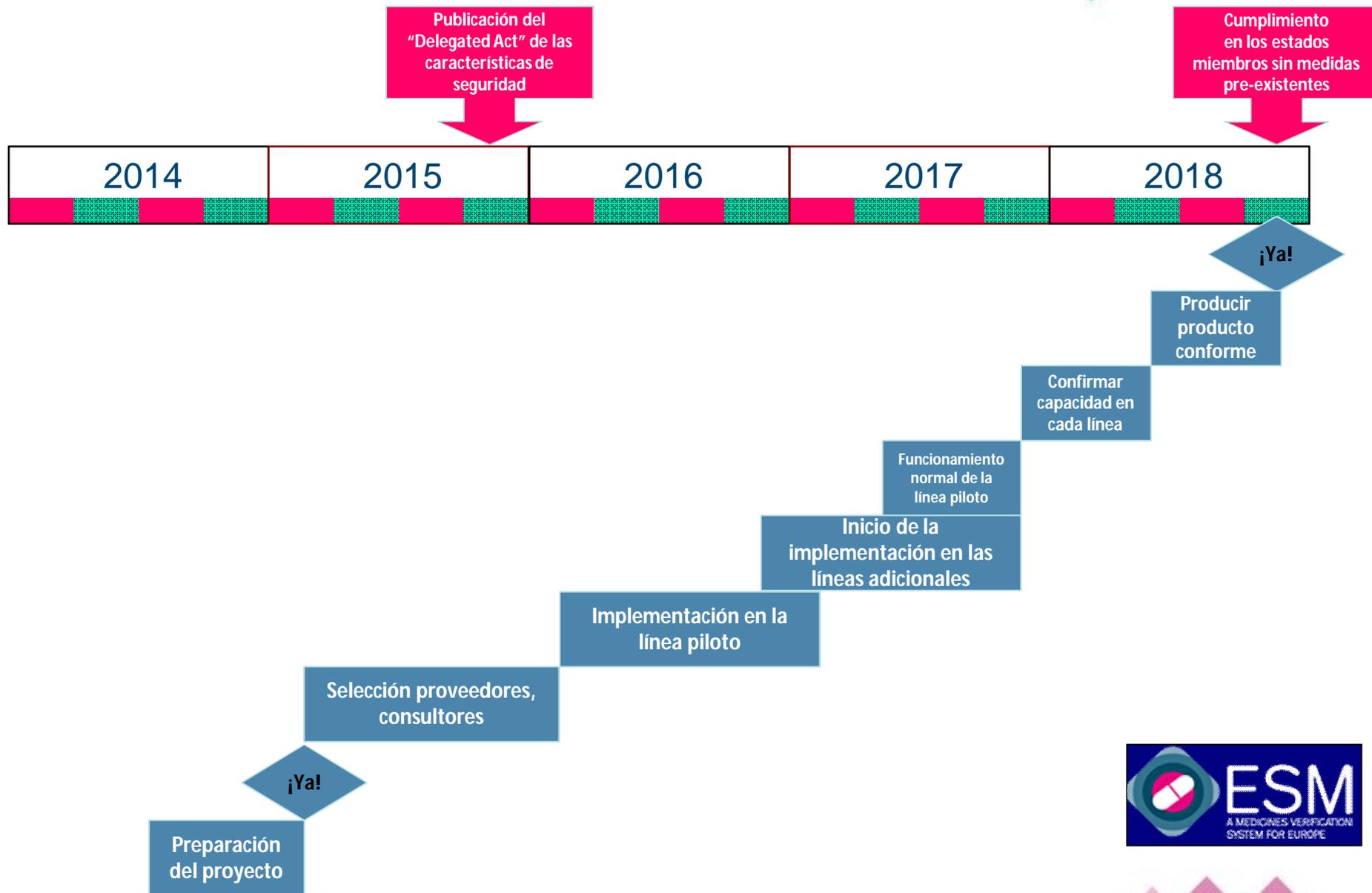
EMVS (European Medicines Verification System)



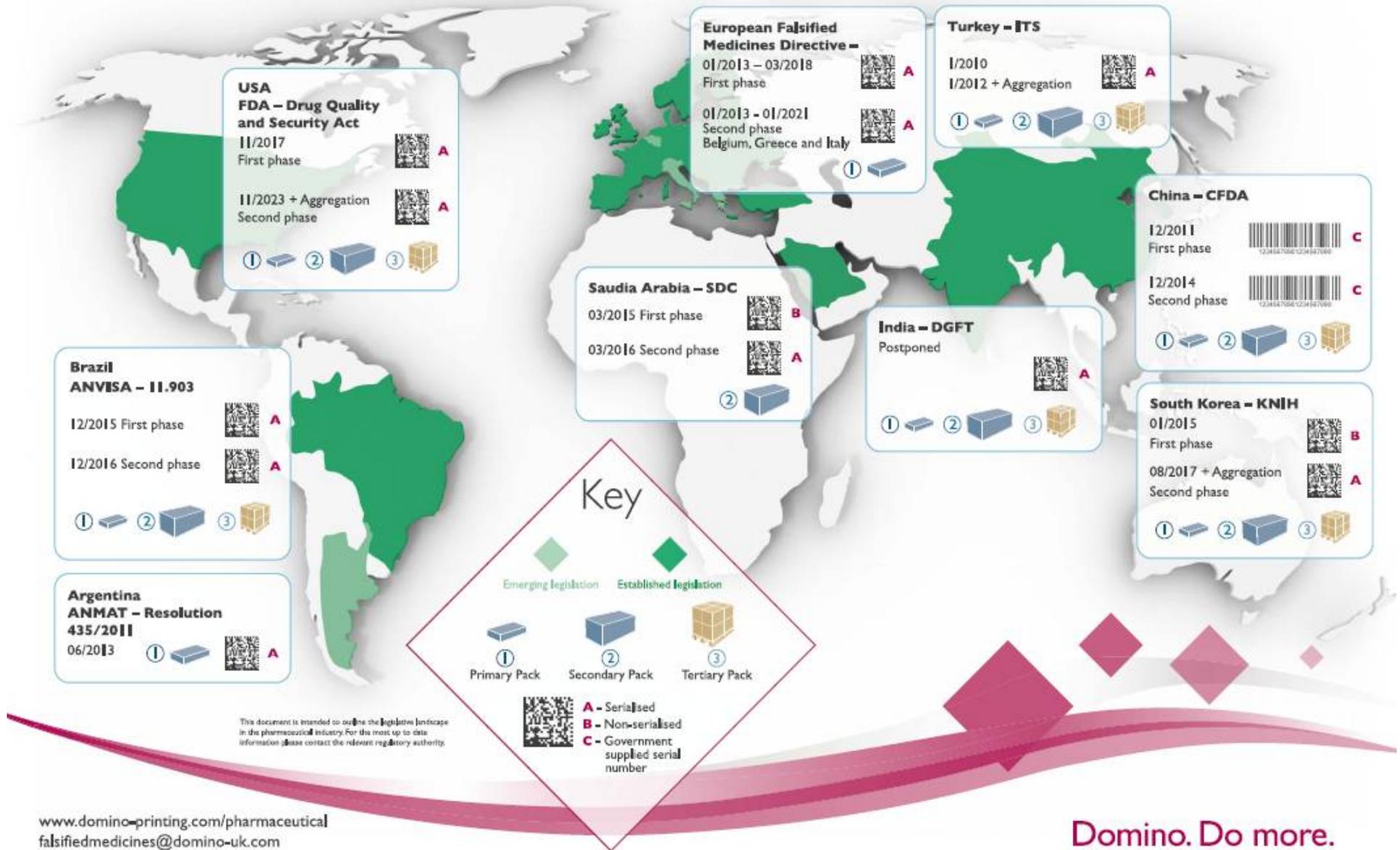
- Pharmacy: mandatory verification
- Manufacturer: data upload+voluntary verification
- Wholesaler: voluntary verification
- Parallel Distributor: mandatory verification + data upload
- Periodic cross-region update



Planificación hacia atrás según la ESM



Emerging Pharmaceutical Legislation



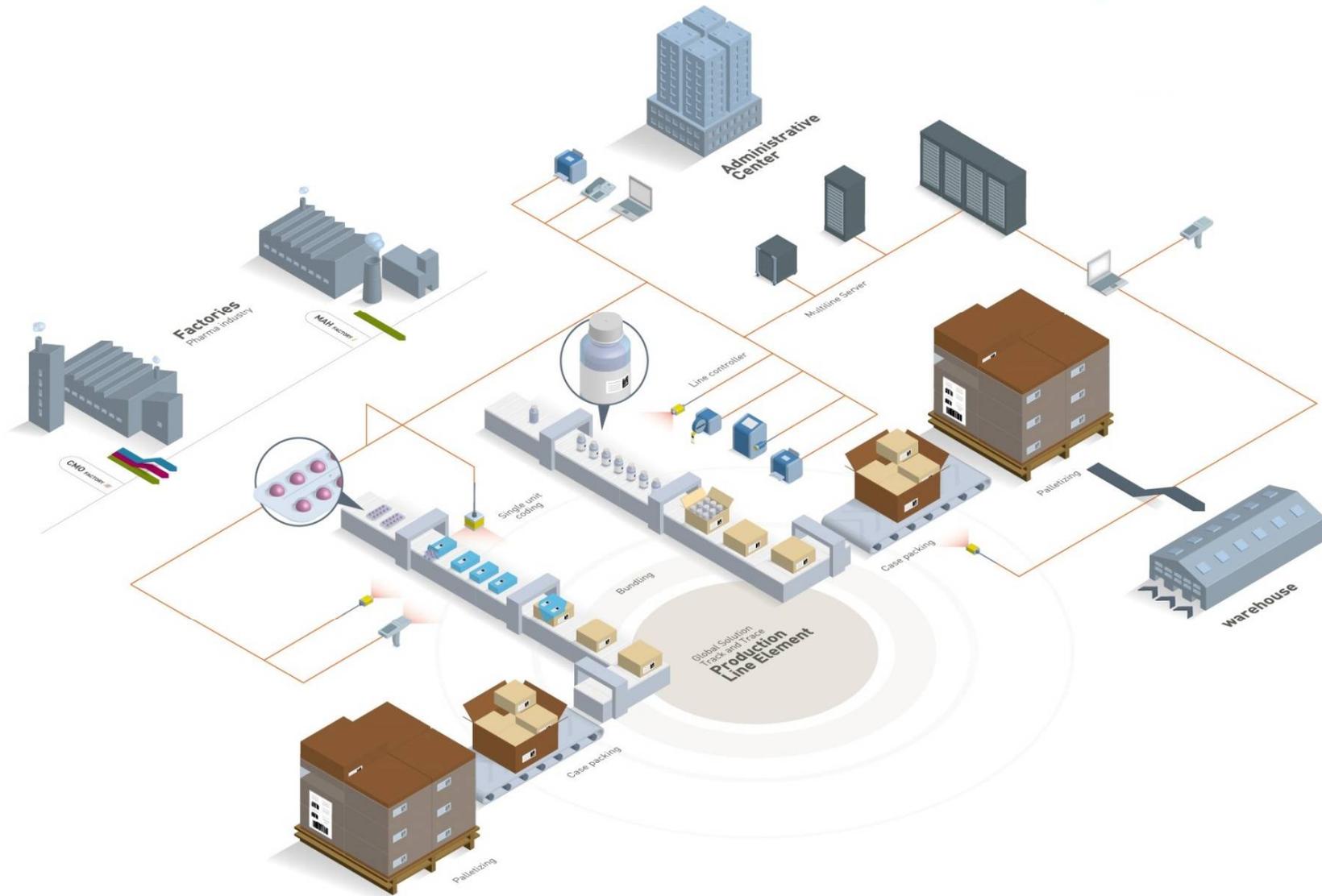


Impacto en su negocio habitual

Domino. Do more.



Impacto en el negocio completo



Domino. Do more.



La agregación no será obligatoria pero... ¿será necesaria?



CODIFICACIÓN LÁSER O TIJ

CIP: 12345678912345
 Lot: 123456789
 EXP: 052011
 UCN: 12345678912345



CREACIÓN DE ETIQUETA PADRE FARDO

Metalvac
 Metalvac Ws Or Plus
 68 GRMZ 72.5 x 102.5 CM
 1472100 010 724011

CREACIÓN DE ETIQUETA PADRE CAJA

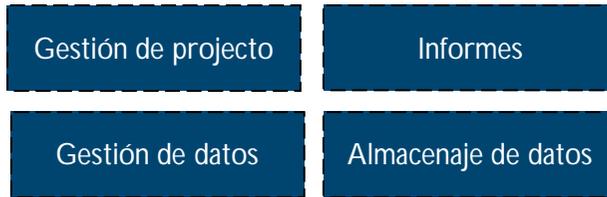
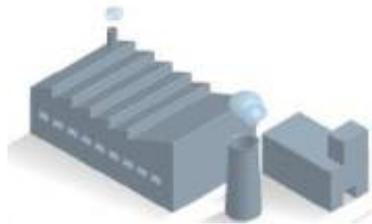
PRODUCTO: CRUELA VARIEDAD: BLACK GOLD
 CONFECCIÓN: GRANEL 6 kg CAT: 130711
 CALIBRE: 10/11 (56 - 61)mm ORIGEN: VALENCIA (ESPAÑA)
 SSCC: 18412276000000000 L: 2803
 011084122760184741211071314108412276002398102803
 ANECOOP S. COOP. S.A. S.I.C. 4011 Lima Oeste
 Norma de comercialización comunitaria aplicable a los frutos y hortalizas frescas
 No. de P. 4996022 - 200 N.O.S. 31 030504
 (051841227600000000)

CREACIÓN DE ETIQUETA PADRE PALLET

105 mm
 148 mm
 27 mm
 32 mm

ETIQUETA GS1 PALLET LABEL
 SSCC 3 775 1234 123456789 5
 GTIN N° 17751234002000
 Número de Lote 879654 Cantidad 60
 (02) 17751234002000 (37) 60 (10) 879654
 (00) 377512341234567895 (15) 970421
 Formato Estándar A6

Vista general de componentes detallada



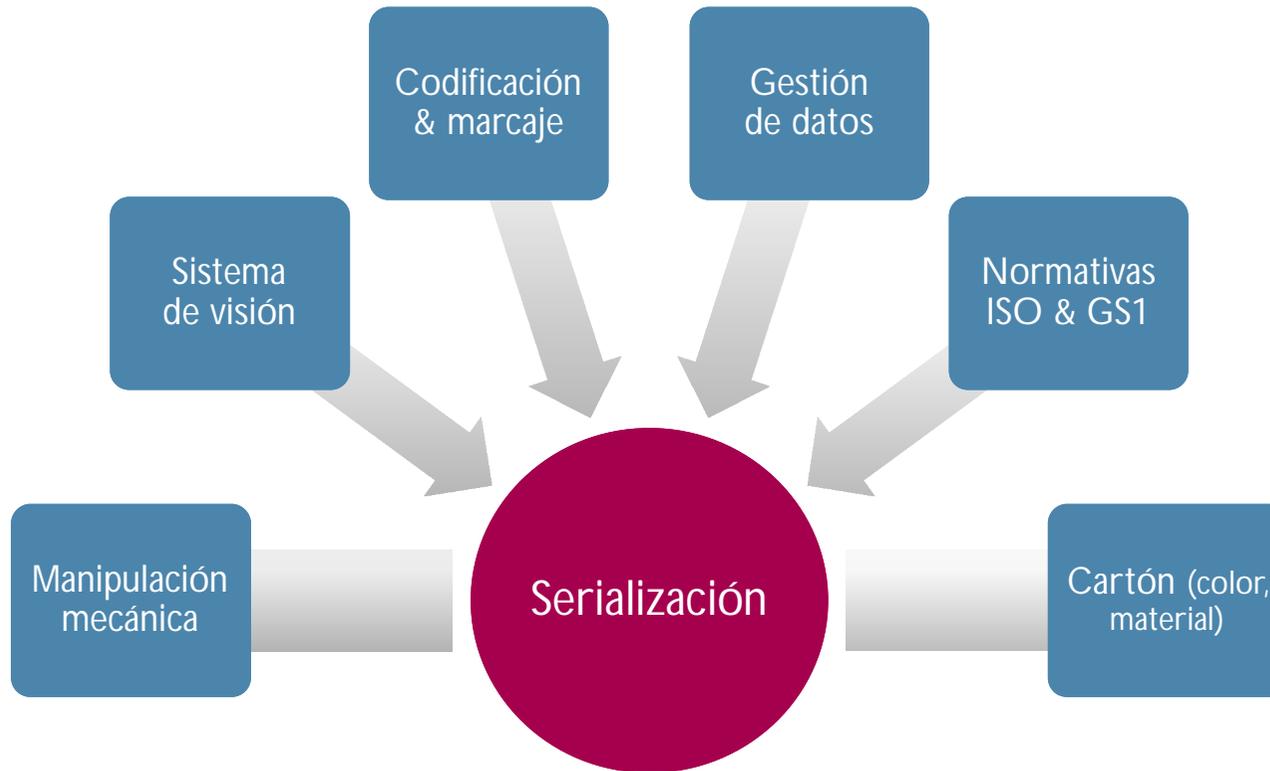
Nivel de Fábrica



Nivel de línea



Enfoque holístico es necesario



Retos a simple vista y ocultos





Soluciones Domino para el sector

Domino. Do more.



¿Cuáles fueron los requisitos para la impresión del estuche con inyección de tinta?



- Un código 2D con hasta 5 líneas de texto
- Un grado C en el punto de dispensación es obligatorio
- Un grado A o B en el punto de fabricación es requerido por la mayoría de las empresas
- El tiempo de secado de la tinta tiene que ser reducido debido a la necesidad de aplicar una etiqueta a prueba de manipulación inmediatamente después de la impresión
- La OEE de un sistema de inyección de tinta debe ser igual a la de una impresora láser



TIJ OEM board



Hasta 4 cabezales de impresión

Cartridge Ink Level Sensing

Cartridge Fault Diagnosis

Auto Ink Type Detect

Auto Cartridge Swap

Parallel Printing **(Nueva característica)**



Innovaciones tintas TIJ

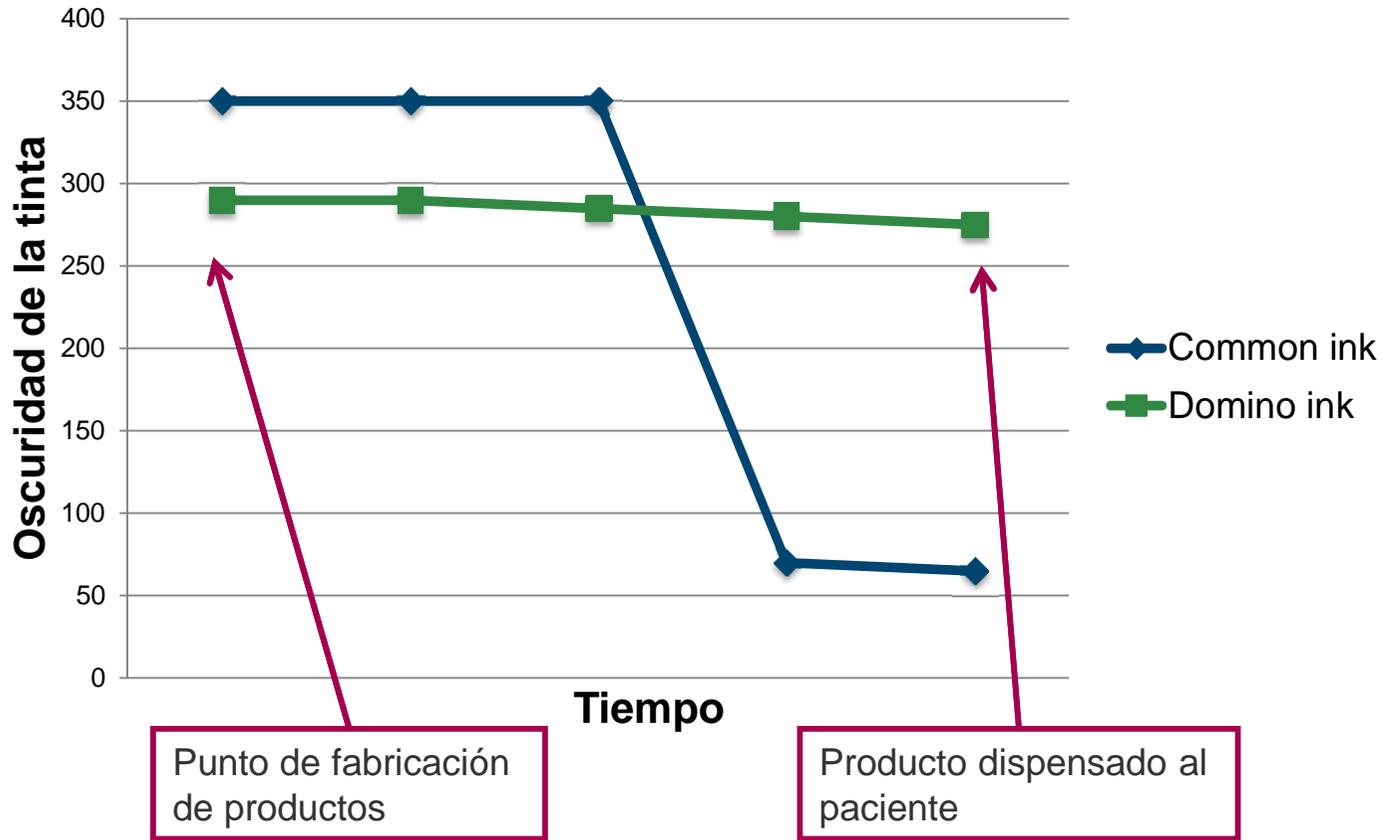
- Tiempo de secado rápido <math><0.5\text{ Sec}</math> en cartón sin barniz
- Capaz de imprimir códigos datamatrix Grade A
- Ideal para la serialización a alta velocidad
- Resistencia a la luz
- Ideal para la impresión justo antes de aplicar etiquetas a prueba de manipulaciones



Decoloración de la tinta



¿Qué pasa si un cliente utiliza una tinta que se comporta como la línea azul?



¿Cuáles fueron los requisitos para la impresión del estuche con láser?



- Un código 2D con hasta 5 líneas de texto hasta 500 estuches por minuto
- Un grado C en el punto de dispensación es obligatorio
- Un grado A o B en el punto de fabricación es requerido por la mayoría de las empresas
- Retroadaptación de un sistema de láser sobre una máquina de envasado existente tiene que ser posible



Empresoras láser

- Nuevo cabezal iTech 15 es el más rápido del mercado.
- Flexibilidad con diferentes opciones de montaje del cabezal



- Láseres "solution" para la integración flexible en envasadoras



- Láser fibra disponible para imprimir los códigos UDI en el metal y algunos plásticos



¿Cuáles fueron los requisitos para la Impresión variable de las etiquetas viñeta?



- El China eCode de códigos de barras lineales podía ser imprimido sólo a apenas 100 etiquetas por minuto, por lo que estaban buscando una solución más rápida
- Los clientes también han buscado imprimir códigos más pequeños para reducir la anchura del total de impresión (etiquetas) tanto como fuera posible



Impresoras transferencia térmica



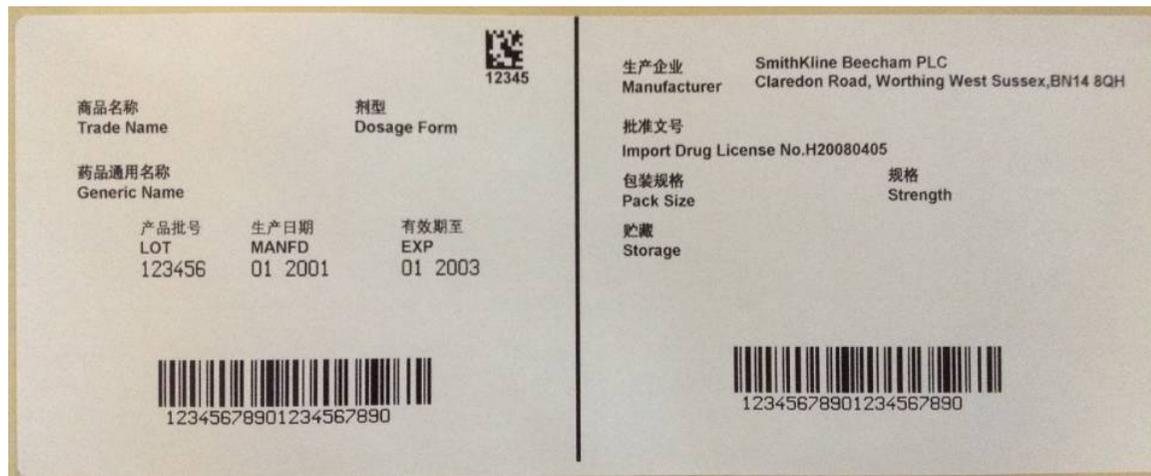
- Impresora TTO capaz de imprimir hasta 315 códigos FMD por minuto con un grado A
- Para etiquetas 'Vignette' o etiquetas de botella



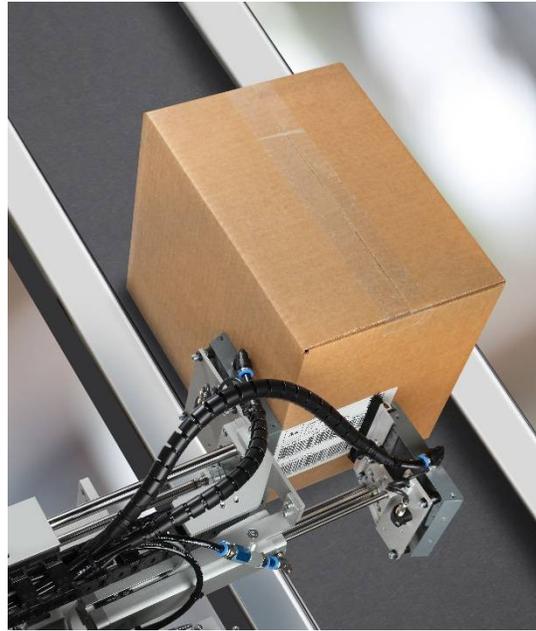
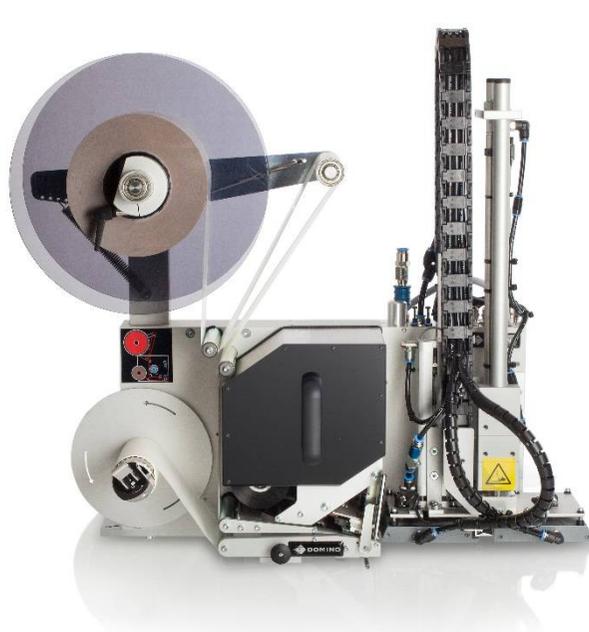
¿Cuáles fueron los requisitos para la Impresión variable de las cajas exteriores?



- Un sistema compacto robusto y fácil de integrar en máquina nueva o retrofit
- Un sistema que aplica la etiqueta sin pliegues y burbujas de aire
- Un sistema que podría aplicar etiquetas de esquina así como etiquetas laterales
- La impresora ha de comunicarse directamente con SAP a través del protocolo zpl
- No deben perderse etiquetas (números de serie) en caso de una parada de la línea o de emergencia



Corner wrap pharma labeller



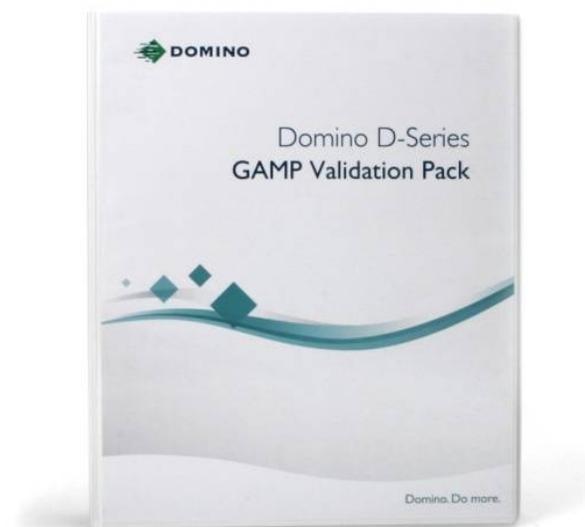
- Solución esquina/lateral robusto y compacto
- Funciones 'Non drop cylinder' y 'Vacuum on'
Asegura que no se pierden etiquetas cuando la línea de producción se para = crucial para una agregación confiable
- Opcionalmente disponible con el módulo de impresión Zebra
Permite controlar la impresora directamente desde SAP



Normativas Farmacéuticas

- GMP es clave para la serialización.
- Validation packs disponible para todo la gama de productos

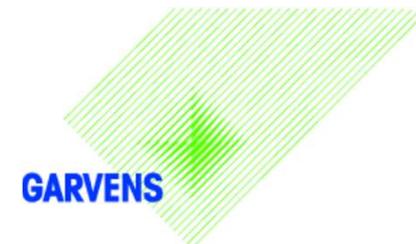
D-Series i-Tech	D120i, D320i, D620i - Quickstep version available from November 2014
F-Series i-Tech	Quickstep version available from November 2014
G-Series i-Tech	All models including G130i & G230i
V-Series i-Tech	V120i, V220i, V230i, V320i
A-Series i-Tech	All models, including A320i, A420i, A520i NOTE: Quickstep VP not currently available while software issues remain unresolved – contact me for more information, if necessary
M-Series	Longer lead time required for orders depending on M-Series model sold



- Algunos también ofrecen conformidad a 21CFR parte 11
- Productos Domino probados y diseñados para imprimir códigos 2D de clase superior



Colaboración estrecha con los principales OEM de la industria farmacéutica



Domino. Do more.

Trendpack
A R E A

21-24 ABRIL 2015
Barcelona / Recinto Gran Vía



Gracias por vuestra atención

Más información disponible en
<http://www.domino-printing.com>

Contáctenos:
juanma.valdes@domino-spain.com



Domino. Do more.