

## CIRCULAR 1/2004

**DEPENDENCIA:** Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

**CONTENIDO:** Instrucciones relativas a la optimización del Código Nacional

**AMBITO DE APLICACIÓN:** Industria Farmacéutica, Consejo General de Farmacéuticos, Farmaindustria, FEDIFAR y FENIN

---

La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, establecen las siguientes instrucciones relativas a la optimización del Código Nacional:

El código nacional de las especialidades farmacéuticas y efectos y accesorios constituye un elemento fundamental en la identificación inequívoca y seguimiento de productos. Su asignación ha de estructurarse mediante un sistema que garantice la uniformidad en la captura de datos mediante procedimientos tecnológicos, y que asegure la continuidad en la asignación de códigos por y para los sectores implicados.

La estructura actual del citado código consta de seis dígitos, siendo el último de control, lo que genera que exista una disponibilidad limitada de 99999 números que resulta claramente insuficiente para las necesidades actuales de crecimiento de mercado.

Por ello, tanto la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios como la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo con el Consejo General de Farmacéuticos, Farmaindustria, FEDIFAR y FENIN, han considerado necesario optimizar dicho sistema de codificación.

Para ello se establecen las siguientes Instrucciones:

**PRIMERA: Optimización del sistema de asignación del Código Nacional.**

La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios establecerán un Código Nacional de seis dígitos para designar el producto, sin que ninguno de ellos sea de control.

## **SEGUNDA: Incorporación de un séptimo dígito para facilitar la digitación del producto.**

Con objeto de evitar errores de digitación manual, en el ángulo superior derecho de las dos caras principales del embalaje exterior se incorporará, a continuación de los seis dígitos del Código Nacional, y separado de éste por un punto, un séptimo dígito de control, calculado con un algoritmo tal que resulte del mismo valor que el que le correspondería integrado en el EAN 13 SF. (Empezando por la izquierda, suma de los tres dígitos en posición impar, más la suma de los resultados de multiplicar por tres cada uno de los tres dígitos en posición par, más 27 y calcular la diferencia hasta la siguiente decena). Dicho dígito adicional tiene como finalidad exclusiva facilitar la labor de digitación en transacciones comerciales y, por ello, únicamente aparecerá en el embalaje exterior del producto.

## **TERCERA: Plazos**

La asignación de los códigos para los diferentes tipos de productos de acuerdo con el sistema previsto en la presente circular, se hará efectivo a partir del 1 de septiembre de 2004.

## **CUARTA: Adecuación de especialidades, efectos y accesorios**

Los Laboratorios titulares de especialidades farmacéuticas que se autoricen a partir del 1 de septiembre de 2004 incluirán, en las dos caras principales del embalaje exterior, el séptimo dígito tal y como se establece en la instrucción segunda de la presente circular.

Los Laboratorios titulares de especialidades farmacéuticas autorizadas hasta el 31 de agosto de 2004, incluirán en las dos caras principales del embalaje exterior el citado número cuando procedan a la renovación de los materiales del embalaje exterior. En todo caso, todas las especialidades deberán incorporar dicho dígito antes del 1 de septiembre de 2009. Los laboratorios comunicarán a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios el lote a partir del cual se incorpora dicho dígito.

Las empresas cuyos efectos y accesorios sean incluidos en la prestación farmacéutica a partir del 1 de septiembre de 2004 incorporaran, en donde consideren oportuno y en todo caso en lugar suficientemente visible del embalaje exterior, el código nacional de siete dígitos calculado a través de la formula recogida en la Instrucción segunda de la presente circular.

Las empresas cuyos efectos y accesorios estén incluidos en la prestación farmacéutica hasta el 31 de agosto de 2004, incorporaran en donde consideren oportuno y en todo caso en lugar suficientemente visible del embalaje exterior, el código nacional de siete dígitos cuando procedan a la renovación de los materiales del embalaje exterior. En todo caso, todos los efectos y accesorios deberán incorporar el nuevo código nacional antes del 1 de septiembre de 2009. Las empresas comunicarán a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios el lote a partir del cual se incorpora dicho dígito.



El cupón precinto y el material de acondicionamiento primario de las especialidades y efectos y accesorios, no necesitará modificaciones, manteniendo el Código Nacional de seis dígitos.

**QUINTA: Asignación de códigos nacionales a otro tipo de productos.**

A efectos de homogeneidad en el sector, la asignación de códigos nacionales que vienen realizando otras entidades, se realizará conforme a las instrucciones de la presente circular. La distribución de productos por series y rangos de Códigos Nacionales, se mantendrá en los mismos términos en los que se viene efectuando en la actualidad.

Madrid, 9 de Febrero de 2004

**EL DIRECTOR GENERAL DE FARMACIA Y  
PRODUCTOS SANITARIOS**

**EL DIRECTOR DE LA AGENCIA ESPAÑOLA  
DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS  
SANITARIOS**

**Fernando García Alonso**

**Carlos Lens Cabrera**