



Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Familias

Servicio Andaluz de Salud

P0025_PROCEDIMIENTO DE REENVASADO



Elaboración (versión 1): Rocío Gázquez Pérez

Trinidad Moreno Díaz

Referente: UGC HU Torrecárdenas

Fecha de revisión: 09/05/2022 (trianual)

Elaboración: UGC Farmacia

Validación: Unidad de Calidad HUT

Autorización: Dirección Asistencial HUT



ÍNDICE

1. Objeto
2. Alcance
3. Equipamiento necesario
4. Descripción del procedimiento
 - Creación/modificación de productos
 - Proceso de reenvasado
 - Validación farmacéutica
 - Qué hacer en caso de avería
 - Operaciones de limpieza y mantenimiento
5. Responsabilidades
6. Anexos



1. OBJETO

Describe el sistema empleado por la UGC de Farmacia del Hospital Universitario Torrecárdenas (HUT) para el reenvasado de medicamentos que no vienen previamente acondicionados para su dispensación de forma unitaria.

Su función es proteger, conservar y permitir su distribución unitaria de aquellos medicamentos que la industria farmacéutica no presente en dosis unitarias.

2. ALCANCE

El procedimiento se aplica a todos aquellos fármacos que no se identifique su trazabilidad (lote y caducidad) de forma unitaria desde la industria farmacéutica.

Fármacos que NO SE PUEDEN REENVASAR NUNCA:

- Citostáticos
- Termolábiles
- Valganciclovir
- Ganciclovir

3. EQUIPAMIENTO NECESARIO

Reenvasadora, tijeras.

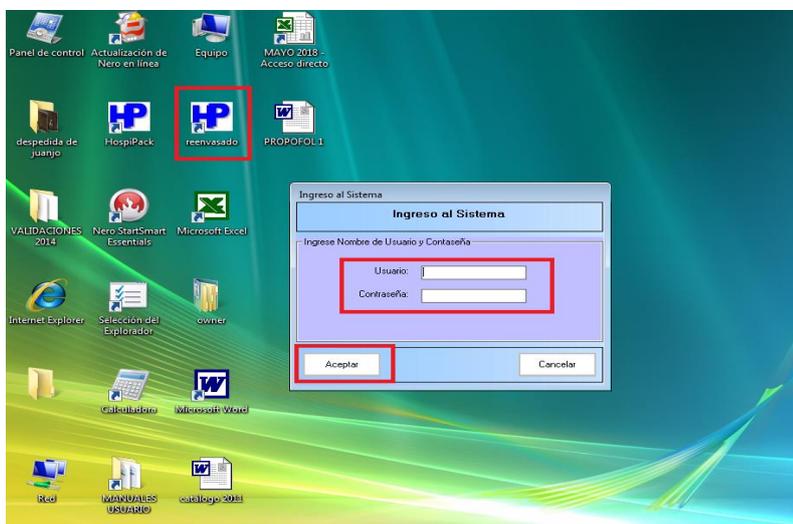
Material fungible de envasadora: papel térmico, papel celofán y tinta.

Guantes, gorro y mascarilla

4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

- Creación/modificación de productos

- 1) Abrir el programa de reenvasado con usuario y clave de administrador





El usuario y contraseña de administrador es:

Usuario: administrador

Contraseña: modificacion1

- 2) Buscar el código nacional para ver si está creado. Si no lo está, le damos a AGREGAR:

The screenshot shows the HospiPack software interface. The top menu bar includes 'Archivo', 'Herramientas', and 'Usuario: Administrador'. The main window displays a list of products with columns for 'Código', 'Nombre L1', 'Nombre L2', 'Principio Activo 1', and 'Principio Activo 2'. Below the list, there are two main sections: 'Criterios de búsqueda' and 'Datos del producto seleccionado:'. The 'Criterios de búsqueda' section has input fields for 'Con código parecido a:', 'Con nombre parecido a:', and 'Con principio activo parecido a:'. The 'Datos del producto seleccionado:' section shows details for the product with code 676158, 'RIVASTIGMINA STADA 6 mg'. The 'Formato' is 'caps. duras' and the 'Etiqueta' is 'DOS PRINCIPIOS ACTIVOS'.

- 3) Indicar todos los campos necesarios para la identificación del producto y seleccionar la etiqueta más adecuada para el producto según la información a indicar:

The screenshot shows the 'Agregar Producto Sólido' dialog box in the HospiPack software. The dialog box has several input fields: 'Código', 'Código Escáner', 'Nombre Comercial (L1)', 'Nombre Comercial (L2)', 'Principio Activo 1', 'Principio Activo 2', 'Comentarios', 'Línea Libre', 'Formato', and 'Etiqueta'. The 'Etiqueta' field is set to 'ESTANDAR'. There is also a 'Seleccionar Etiqueta' button. The dialog box is overlaid on the main software interface, which shows the same product list as the previous screenshot.



La información que debe aparecer en el envase es:

- ✓ Principio activo
- ✓ Dosis
- ✓ Nombre comercial
- ✓ Excipientes de declaración obligatoria (se indicarán en observaciones o en línea libre, según el tipo de etiqueta, pero siempre que sea visible en la etiqueta final).
- ✓ Lote
- ✓ Caducidad del fabricante
- ✓ Caducidad del reenvasado
- ✓ Código nacional
- ✓ Forma farmacéutica
- ✓ Fecha reenvasado

4) Para modificaciones, buscamos el código nacional que queremos modificar, lo seleccionamos, y modificamos los campos necesarios:

The screenshot shows the 'Modificar Producto' dialog box in the Hospipack software. The dialog box contains the following fields and options:

- Código:** 939579
- Código Escáner:** [Empty field]
- Nombre Com. (L1):** ACFOL
- Nombre Com. (L2):** [Empty field]
- Principio Activo 1:** FOLICO ACIDO
- Principio Activo 2:** 5 mg
- Comentarios:** almidón de maíz
- Línea Libre:** contiene lactosa y
- Etiqueta:** DOS PRINCIPIOS ACT. (Selected)
- Formato:** Comp
- Imagen:** [Empty field]
- Observaciones:** [Empty field]

Buttons: Actualizar (highlighted with a red box), Cancelar, Seleccionar Etiqueta, Sel.Formato, Limpiar, Limpiar Imagen.

The background shows a table with columns: Código, Nombre L1, Nombre L2, Principio Activo 1, Principio Activo 2. The selected row has: 676158, RIVASTIGMINA STADA 6 mg, [Empty], CELECOXIB, 6 mg.

The 'Etiqueta' preview shows: HOSPITAL TORRECARDENAS, SERVICIO DE FARMACIA, FOLICO ACIDO, 5 mg, ACFOL, contiene lactosa y almidón de maíz, Lote:xxxx-Cad:xxxx, CN: 939579, Tipo: Comp, F.Env:10/05/22.



- **Proceso de reenvasado**

- 1) Localizar el medicamento en el almacén general y comprobar la concordancia de lote y caducidad de todos los medicamentos que vamos a envasar.
- 2) Si el medicamento que vamos a envasar viene en blíster, se cortan en dosis unitarias en tamaño adecuado para poder envasar y después poder extraer fácilmente para su administración. Si el medicamento viene en frasco (sin blíster), lo primero será limpiar con gasa y alcohol la bandeja de envasado y equiparnos con guantes, gorro y mascarilla.
- 3) Conectar ordenador y envasadora.

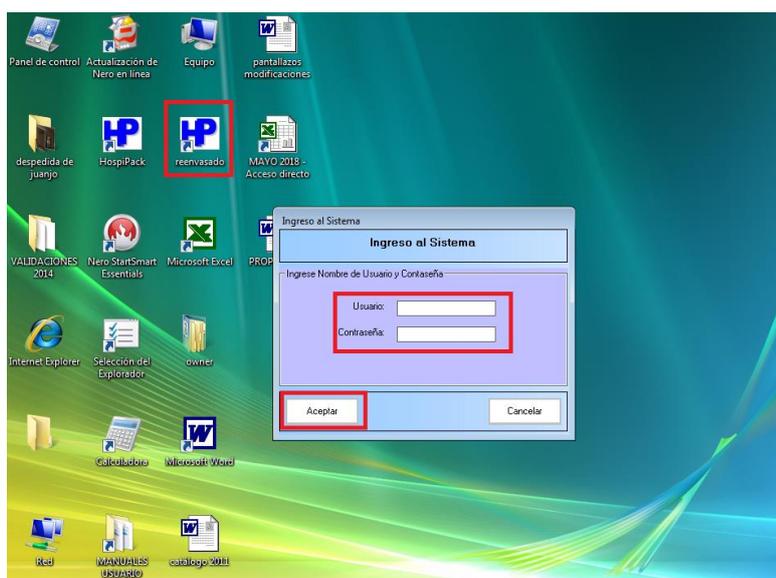


Botón de marcha

Botón de inicio

Conexión envasadora

- 4) Abrir el programa de reenvasado e introducir usuario y contraseña.





- 5) Localizar el medicamento a reenvasar por código nacional y hacer clic en envasado.

Código	Nombre L1	Nombre L2	Principio Activo 1	Principio Activo 2
676158	RIVASTIGMINA STADA 6 mg		CELECOXIB	6 mg
679937	TEGRETOL 400 mg		carBAMazepina	400 mg
689318	Zolpidem Tevagen		ZOLPIDEM	5mgr
650607	160 mg / 12.5 mg		VALSARTÁN /	HIDROCLOROTIAZIDA
672905	A.A.S. 500 mg		AC. ACETILSALICILICO	500 mg
686580	A.A.S. 100 mg	comp	AC. ACETILSALICILICO	100 mg
682274	Ac. Acetilsalicílico 100mg K. Pharma		AC. ACETILSALICILICO	100 mg
710437	Ac. Tranexámico Tilomed 500 mg		AC. TRANEXÁMICO	500 mg
662258	ACARBOSA TECNIGEN 50mg		ACARBOSA	
663361	ACEIDIUR Enal.20/hidrocl.12.5		ENALAP./HIDROCL	20 mg/12.5mg
S/C6	ACETATO DE ZINC 25mg		Acetato de zinc 25 mg	
S/C3	ACETATO DE ZINC 50 mg		ACETATO DE ZINC	50 mg
939579	ACFOL		FOLICO ACIDO	5 mg
850586	Aciclovir Aristo 200mg		ACICLOVIR	200mg
909432	Aciclovir Aristo 800mg		ACICLOVIR	800 mg
725053	Aciclovir NDRMON 200mg		ACICLOVIR	200 mg
725095	Aciclovir NDRMON 800mg		ACICLOVIR	800mg
705669	Aciclovir STADA 800 MG		ACICLOVIR 800 MG	
710265	Ácido acetilsalicílico Aristo 100 mg		ÁCIDO ACETILSALICIL.	100 mg
658195	ADALAT 10 mg		nifEdipino	10 mg

- 6) Rellenar cantidad, lote y caducidad. Incrementar la cantidad deseada en 20 unidades (para las primeras impresiones sin medicamento).

Envasar Producto

Envasar el siguiente producto:

Código: 686580
Nombre (L1): A.A.S. 100 mg
Nombre (L2): comp

Según los siguientes parámetros:

Cantidad: [] Lote: [] Caducidad: [/] (mm/aaaa)

Habilitar Lote 2 Lote 2: [] Caducidad 2: [/] (mm/aaaa)

Línea Libre: Contiene: []

Impresora: ImpresoraA Etiqueta: DOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Envasar Cancelar

- 7) Habilitar lote 2 cuando el medicamento en el envase original no viene en blíster. En estos casos hay que modificar la caducidad a 1 año desde la fecha de reenvasado o la caducidad del fabricante (si esta es <1 año).



HospiPack - [Productos Sólidos]

Archivo ?

Agregar Modificar Eliminar Envasado Vista Previa

Usuario: CONCHI LOPEZ

Impresora A: Habilitada Conectada

Impresora B: Habilitada Conectada

	Código	Nombre L1	Nombre L2	Principio Activo 1	Principio Activo 2
Productos Sólidos	676158	RIVASTIGMINA STADA 6 mg		CELECOXIB	6 mg
Productos Líquidos	679337	TEGRETOL 400 mg		carBAMazepina	400 mg
	688318	Zolpidem Tevagen		ZOLPIDEM	5mgr
	650607	160 mg / 12.5 mg		VALSARTÁN /	HIDROCLOROTIAZIDA

Envasar Producto

Envasar el siguiente producto:

Código: 686580
Nombre (L1): A.A.S. 100 mg
Nombre (L2): comp

Imprimir Etiquetas en Blanco

Según los siguientes parámetros:

Cantidad: Lote: Caducidad: / (mm/aaaa)

Habilita Lote 2 Lote 2: Caducidad 2: / (mm/aaaa)

Línea Libre: Contiene:

Impresora: ImpresoraA Etiqueta: DOS PRINCIPIOS ACTIVO

Envasar Cancelar

Formato:

Etiqueta: DOS PRINCIPIOS ACTIVOS.

Principio Activo 2: 100 mg

Comentarios: Almidon maiz

Línea Libre: Contiene:

Buscar al principio de la frase

Buscar en cualquier parte de la frase

HOSPITAL TORRECARDENAS
SERVICIO DE FARMACIA
ÁC. ACETILSALICÍLICO
100 mg
A.A.S. 100 mg
Contiene:
Almidon maiz
Lote:-Cad: / /
CN: 686580
F. Env: 10/05/22

8) Hacer clic sobre envasar y pulsar botón de inicio si este está encendido.

HospiPack - [Productos Sólidos]

Archivo ?

Agregar Modificar Eliminar Envasado Vista Previa

Usuario: CONCHI LOPEZ

Impresora A: Habilitada Conectada

Impresora B: Habilitada Conectada

	Código	Nombre L1	Nombre L2	Principio Activo 1	Principio Activo 2
Productos Sólidos	676158	RIVASTIGMINA STADA 6 mg		CELECOXIB	6 mg
Productos Líquidos	679337	TEGRETOL 400 mg		carBAMazepina	400 mg
	688318	Zolpidem Tevagen		ZOLPIDEM	5mgr
	650607	160 mg / 12.5 mg		VALSARTÁN /	HIDROCLOROTIAZIDA

Envasar Producto

Envasar el siguiente producto:

Código: 686580
Nombre (L1): A.A.S. 100 mg
Nombre (L2): comp

Imprimir Etiquetas en Blanco

Según los siguientes parámetros:

Cantidad: Lote: Caducidad: / (mm/aaaa)

Habilita Lote 2 Lote 2: Caducidad 2: / (mm/aaaa)

Línea Libre: Contiene:

Impresora: ImpresoraA Etiqueta: DOS PRINCIPIOS ACTIVO

Envasar Cancelar

Formato:

Etiqueta: DOS PRINCIPIOS ACTIVOS.

Principio Activo 2: 100 mg

Comentarios: Almidon maiz

Línea Libre: Contiene:

Buscar al principio de la frase

Buscar en cualquier parte de la frase

HOSPITAL TORRECARDENAS
SERVICIO DE FARMACIA
ÁC. ACETILSALICÍLICO
100 mg
A.A.S. 100 mg
Contiene:
Almidon maiz
Lote:-Cad: / /
CN: 686580
F. Env: 10/05/22

9) Iniciar el reenvasado con el botón de marcha y mantenerlo pulsado hasta que la cantidad a imprimir sea 18.



10) Antes de continuar, comprobar que el primer comprimido envasado coincide con los datos del envase original.

11) Al finalizar el medicamento que estemos envasando, cancelar la impresión. Anotar la cantidad que realmente hemos envasado y guardar en histórico.

12) Cuando se hayan envasado todos los medicamentos del día, hacemos clic en histórico y escribimos el intervalo de búsqueda o fecha de reenvasado (desde...hasta) y hacemos clic en buscar.



HospiPack - [Histórico]

Usuario: CONCHI LOPEZ

Impresora A: Habilitada, Conectada

Impresora B: Habilitada, Conectada

Fecha	Código	Nombre	Cant.	Pérd.	Lote	Caducidad	Lote2	Caducidad2	Usuario	PA1
10/05/22	724617	MYFORTIC 360 mg NOVARTIS	190	0	LU3770	01/2024			MAR RUEDA	ÁCIDO MICOFENÓLICO
09/05/22	672908	TARDYFERON 80 mg	281	0	G01080	01/2025			Susana Agüera S	HIERRO ELEMENTAL
09/05/22	672908	TARDYFERON 80 mg	0	0	G01080	01/2025			VERÓNICA FERN	HIERRO ELEMENTAL
09/05/22	782250	Lopresor 100mg	80	0	LNOC13	06/2025			VERÓNICA FERN	METOPROLOL
09/05/22	686084	ESOMEPRAZOL CINFA 40 MG	252	0	211577	02/2024			VERÓNICA FERN	ESOMEPRAZOL 40MG
09/05/22	695435	VIBRACINA 100 mg	70	0	P567	04/2024			VERÓNICA FERN	DOXICICLINA
09/05/22	814707	RIMSTAR	120	0	LR9063	07/2023			VERÓNICA FERN	Rifamp150mg Isonia75m
08/05/22	698080	EUTIROX 125	100	0	G016AY	03/2024			NURIA RUEDAS	LEVOTIROXINA
08/05/22	702226	QUETIAPINA QUALIGEN 50 M	180	0	X180648	09/2024			NURIA RUEDAS	QUETIAPINA 50 MG
08/05/22	698080	EUTIROX 125	0	0	G016AY	03/2024			Sandra Vilchez G	LEVOTIROXINA
08/05/22	809186	COZAAR 100 mg	420	0	W003440	09/2024			NURIA RUEDAS	Losartán polásico
07/05/22	724617	MYFORTIC 360 mg NOVARTIS	45	0	LN8646	10/2023			ANA BELEN MOY	ÁCIDO MICOFENÓLICO
07/05/22	695435	VIBRACINA 100 mg	0	0	P567	04/2024			ANA BELEN MOY	DOXICICLINA
07/05/22	672908	TARDYFERON 80 mg	180	0	G01080	01/2025			ANA BELEN MOY	HIERRO ELEMENTAL
07/05/22	984088	CLAVERSAL 500 mg	100	0	4016	09/2025			ANA BELEN MOY	MESALAZINA
06/05/22	651473	FERBISOL 100 mg	40	0	9936501	10/2022			ANA BELEN MOY	HIERRO
06/05/22	658766	JANUVIA 100 mg	0	0	W002887	05/2024			ANA BELEN MOY	SITAGLIPTINA
06/05/22	658766	JANUVIA 100 mg	112	0	W002887	05/2024			ANA BELEN MOY	SITAGLIPTINA
06/05/22	780635	LIORESAL 25mg	60	0	BAWU8	09/2025			ANA BELEN MOY	BACLOFENO
06/05/22	651473	FERBISOL 100 mg	150	0	7792501	06/2026			ANA BELEN MOY	HIERRO

Registro 1 de 17716

Ver: Detalle Sumario Por producto Por empresa

Buscar al principio de la frase Buscar en cualquier parte

Ordenar: Por fecha de Envasado Ascendente Por fecha de Caducidad 1 Descendente Por fecha de Caducidad 2 Por nombre Por cantidad

Suma Cantidad Registros Seleccionados: 3146430

Datos del Registro Histórico Seleccionado

Fecha: 10/05/22 Código: 724617 Empresa (L1): HOSPITAL TORRECARDENAS

Nombre (L1): MYFORTIC 360 mg NOVARTIS Empresa (L2):

Nombre (L2): Departamento: SERVICIO DE FARMACIA

Cantidad: 190 Lote: LU3770 Caducidad: 01/2024 Lote 2: Caduc. 2:

Criterios de búsqueda:

Con código parecido a: Con nombre parecido a: Con fecha de envasado entre: Desde: Hasta: Con fecha de caducidad entre: Desde: Hasta: Formato mm/aaaa

Con empresa parecido a: Con departamento parecido a: Con lote parecido a: Con principio activo parecido a: Caducidad 1 Caducidad 2

Buscar Limpia

13) Aparece la relación de todos los medicamentos y cantidades envasadas en ese rango de fechas. Hacemos clic en vista previa, y se reduce la pantalla al 75%. Imprimir.

HospiPack - [Histórico]

Usuario: CONCHI LOPEZ

Impresora A: Habilitada, Conectada

Impresora B: Habilitada, Conectada

Fecha	Código	Nombre	Cant.	Pérd.	Lote	Caducidad	Lote2	Caducidad2	Usuario	PA1	PA2
10/05/22	724617	MYFORTIC 360 mg NOVARTIS	190	0	LU3770	01/2024			MAR RUEDA	ÁCIDO MICOFENÓLICO	360

Registro 1 de 1

Ver: Detalle Sumario Por producto Por empresa

Buscar al principio de la frase Buscar en cualquier parte

Ordenar: Por fecha de Envasado Ascendente Por fecha de Caducidad 1 Descendente Por fecha de Caducidad 2 Por nombre Por cantidad

Suma Cantidad Registros Seleccionados: 190

Datos del Registro Histórico Seleccionado

Fecha: 10/05/22 Código: 724617 Empresa (L1): HOSPITAL TORRECARDENAS

Nombre (L1): MYFORTIC 360 mg NOVARTIS Empresa (L2):

Nombre (L2): Departamento: SERVICIO DE FARMACIA

Cantidad: 190 Lote: LU3770 Caducidad: 01/2024 Lote 2: Caduc. 2:

Criterios de búsqueda:

Con código parecido a: Con nombre parecido a: Con fecha de envasado entre: Desde: 10/05/2022 Hasta: 10/05/2022 Con fecha de caducidad entre: Desde: Hasta: Formato mm/aaaa

Con empresa parecido a: Con departamento parecido a: Con lote parecido a: Con principio activo parecido a: Caducidad 1 Caducidad 2

Buscar Limpia



Hospipack - [Histórico]

Archivo ?

Retornar Exportar

Zoom 100% 75% 50% 25%

Uuario: CONCHI LOPEZ

Impresora A: Habilitada Conectada

Impresora B: Habilitada Conectada

Hospipack

Listado de Registros Históricos (Detalle)

Ordenado por fecha de envasado descendente - Con fecha de envasado entre 10/05/2022 y 10/05/2022

Fecha	Código	Nombre	Cant.	Pérd.	PA1	PA2	Lote	Caduc.	Lote 2	Cad. 2
10/05/22	724617	MYFORTIC 360 mg	190	0	ÁCIDO	360mg	LU3770	01/2024		
Cantidad Total:			190							

14) Se guardan los envases originales con el medicamento reenvasado correspondiente y la relación impresa para su posterior validación por el farmacéutico responsable.

- **Validación farmacéutica**

Diariamente, el farmacéutico responsable revisará los medicamentos reenvasados y los validará para su posterior colocación en el almacén general.

Se revisarán los medicamentos reenvasados según el listado de registro históricos impreso por el técnico, comprobando con el envase original del medicamento que está todo correcto en el etiquetado (principio activo, dosis, lote, caducidad, forma farmacéutica en correcto estado, etc).

Una vez revisados, se firmará la hoja de registro, indicando fecha de revisión, para su archivo.

- **Qué hacer en caso de avería**

Si por algún motivo no funcionase la máquina reenvasadora o hubiera que dispensar de forma urgente algo que estaba pendiente de reenvasar, se procederá a crear etiquetas para individualizar la dosis en bolsitas o sobres cerrados, indicando en la etiqueta la misma información que el reenvasado (principio activo, dosis, forma farmacéutica, lote, caducidad y excipientes de declaración obligatoria).



- **Operaciones de limpieza y mantenimiento**

- Limpieza de la bandeja de envasado con un paño seco diariamente.
- Si el medicamento viene en frasco (sin blíster), limpiar con gasa empapada en alcohol antes y después de cada envasado.
- Limpieza de mordazas con cepillo de latón una vez por semana y siempre que sea necesario. Anotar en una hoja de registro anexa al protocolo cuando se realiza esta operación.
- Limpieza del cabezal térmico y rodillo de prensa con gasa ligeramente humedecida en alcohol una vez por semana y cada vez que sea necesario. Anotar en una hoja de registro anexa.

- **Control de caducidades de los medicamentos reenvasados sin blíster**

Realizar los últimos días de cada mes.

1. Hacer clic en histórico.
2. Escribir el intervalo de búsqueda con fecha de caducidad (desde...hasta) desde el día primero del mes hasta el último día de cada mes.
3. Habilitar caducidad 2.
4. Hacer clic en buscar.
5. Aparece la relación de todos los envases cuya fecha de caducidad se haya modificado.
6. Hacer clic en vista previa, reducir la pantalla al 75% e imprimir.
7. Localizar dichos medicamentos y revisar.

5. RESPONSABILIDADES

El farmacéutico será responsable de diseñar la etiqueta, modificar, agregar o eliminar medicamentos y validar el proceso cada vez que se envase un medicamento.

El personal técnico de farmacia tiene la función de localizar el medicamento a reenvasar, cortarlo en dosis unitarias, reenvasarlo y guardarlo para su posterior validación, así como de la limpieza y mantenimiento de la envasadora.

6. REGISTROS Y ANEXOS

Anexo 1. Hoja de registro de limpieza (en: ugc_farmacia (\\Indalo)(P:) --> unidosis --> REENVASADO).



REGISTRO DE LIMPIEZA DE MORDAZAS, CABEZAL TÉRMICO Y RODILLO DE PRENSA					
MES	1ª SEMANA	2ª SEMANA	3ª SEMANA	4ª SEMANA	OBSERVACIONES
ENERO					
FEBRERO					
MARZO					
ABRIL					
MAYO					
JUNIO					
JULIO					
AGOSTO					
SEPTIEMBRE					
NOVIEMBRE					
DICIEMBRE					