



Justificación ficha técnica 108979 de la República de Panamá

2.2Empaque-

2.2.2A prueba de humedad.

El sistema de empaque se sella mediante la aplicación de calor y la bolsa resultante con el contenido del medicamento queda perfectamente estanco, manteniendo el contenido a prueba de humedad.

3.1Software en español multiusuario, reporte de producción, ingreso mediante seguridad digital.

El sistema es multiusuario con todas las medidas de seguridad existentes actuales y certificadas por 2 organismos diferentes:

- Cumplimiento de la ISO 27001 de seguridad de la información
- Cumplimiento del Esquema Nacional de Seguridad en el Nivel Alto





CERTIFICADO

No. ENS-0680/24

CERTIFICADO DE CONFORMIDAD CON EL ESQUEMA NACIONAL DE SEGURIDAD

LGAI TECHNOLOGICAL CENTER, S.A. (Applus+) certifica que los sistemas de información reseñados, todos ellos de categoría ALTA, y los servicios que se relacionan, de

FARMADOSIS, S.L.
Carrer Gremi Sellaleters i Basters, 14 C
07009, Palma de Mallorca (Balears)

Han sido auditados y encontrados conforme con las exigencias del Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad en el ámbito de la Administración electrónica, según se indica en el correspondiente informe de Auditoría de 17 de julio de 2024 para:

Los sistemas de información que dan soporte a los procesos de prestación de servicios de instalación y mantenimiento de hardware y software para la producción de dosis personalizadas de medicación en modalidad SaaS y OnPremise del cliente:

- Desarrollo y mantenimiento de software de gestión farmacéutica
- Implantación, mantenimiento y soporte técnico de soluciones en el entorno de la salud (máquinas de pastillas).
- Servicio web de gestión de recetas y distribución de fármacos.

Según declaración de aplicabilidad versión 3.0 de 20/02/2024.

| CATEGORÍA | C | I | T | A | D | Total de medidas |
|-----------|------|------|------|------|------|------------------|
| ALTA | ALTA | ALTA | ALTA | ALTA | ALTA | 69 |

Fecha de certificación de conformidad inicial: 26/07/2024

Fecha de renovación de la certificación de conformidad: 26/07/2026

Madrid a, 04/09/2024

Director General
Applus Certification, B.U.

F. Javier Ruiz Peña



LGAI TECHNOLOGICAL CENTER, S.A (Applus+)
Ronda de la Font del Carme, s/n (Campus UIB)
08193 Bellaterra (Cardanyola del Valles) BARCELONA (ESPAÑA)
URL: www.appluscertification.com

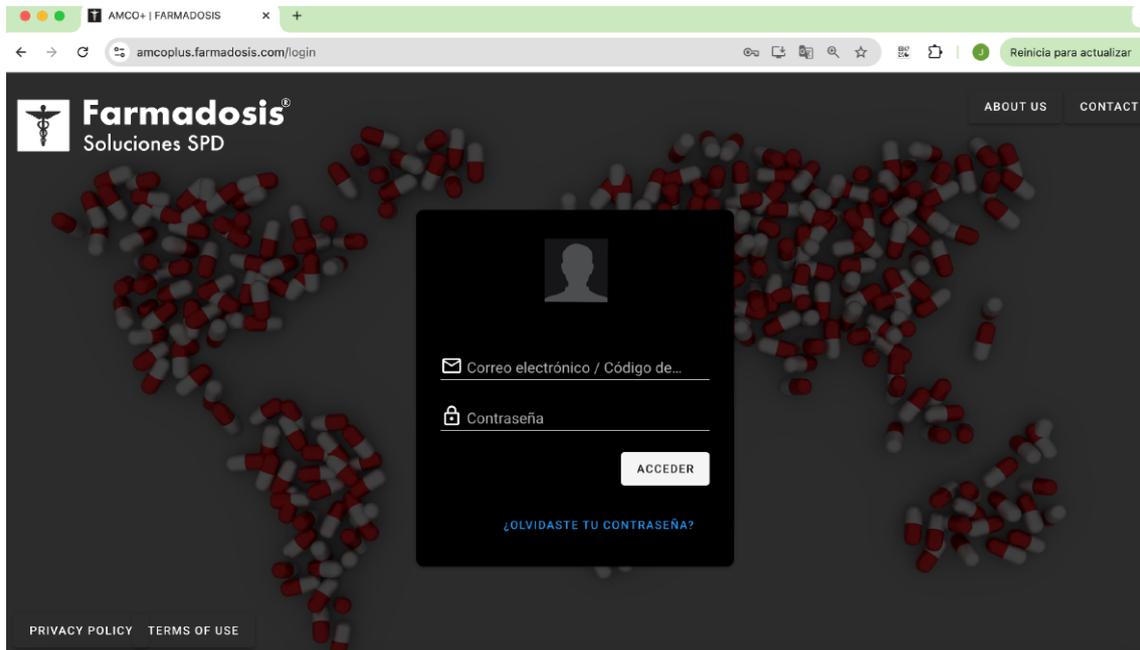


Entre otros sistemas de autenticación se incluyen:

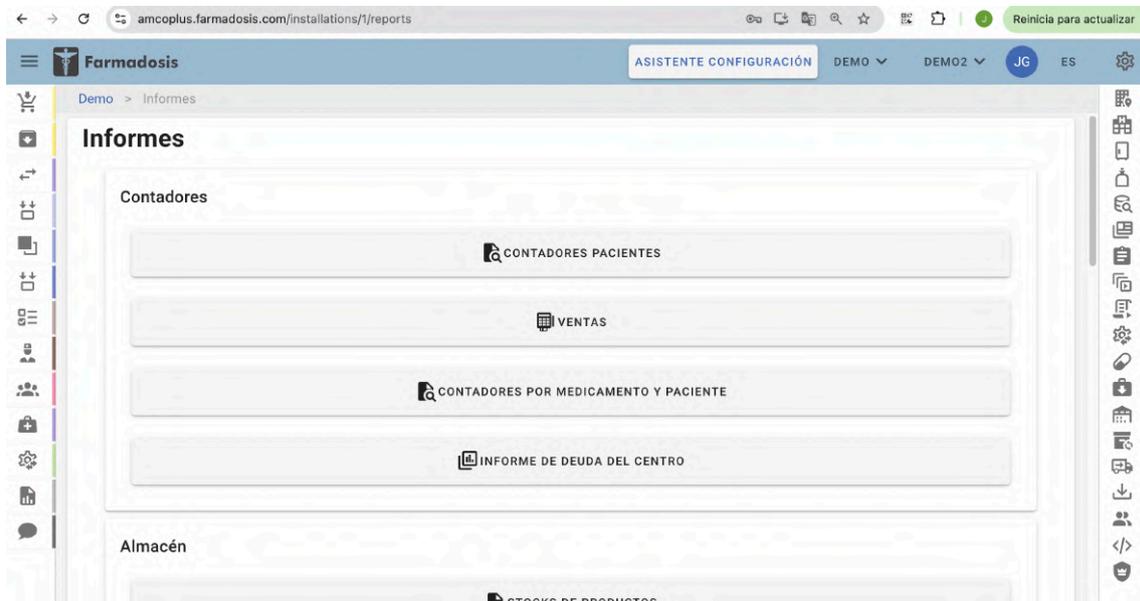
- Usuario y contraseña
- Sistema de doble factor de autenticación mediante un token recibido por email, whatsapp, etc
- Sistema de doble factor de autenticación mediante Google Authenticator
- Integración con LDAP del cliente



Farmadosis



El sistema permite la generación de todos los reportes clásicos de un sistema de gestión de dispensación de medicamentos, incluido un reporte de producción:





The dashboard displays a navigation menu on the left and a main content area with several report categories:

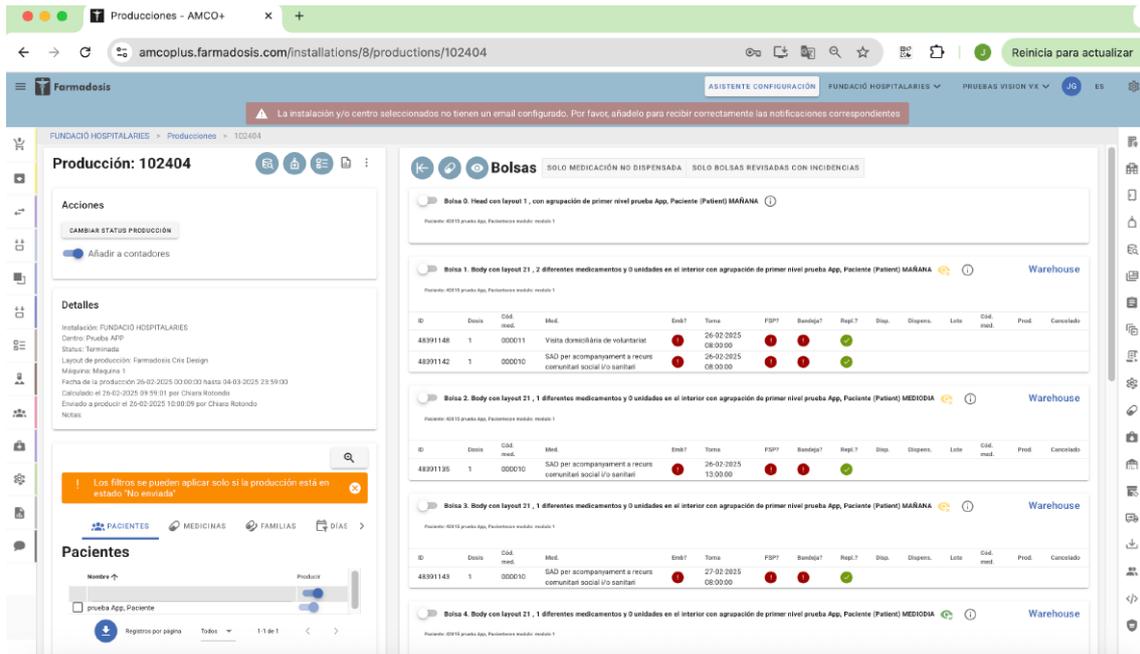
- HISTÓRICO DE DISPENSACIÓN
- HISTÓRICO DE CONTROL DE TOMA
- INFORME DE CENSO PACIENTES
- Producciones
 - VISION
 - BOLSAS
 - RECARGAS CASETE

The report page shows a search filter for 'Bolsas producidas entre fechas' with the following parameters:

- Desde: [empty]
- Hasta: 16/05/2025
- Seleccionar máquina: Máquina 1
- Button: CON DETALLES

The table below shows the number of bags produced by machine:

| Máquina | Número De Bolsas Producidas | Centro | Id Externo | Id Producción | Fecha De Inicio De Producción | Fecha De Fin De Producción |
|-----------|-----------------------------|------------|------------|---------------|-------------------------------|----------------------------|
| Maquina 1 | 16 | Prueba APP | | 72466 | 13-11-24 | 19-11-24 |
| Maquina 1 | 16 | Prueba APP | | 102404 | 26-02-25 | 04-03-25 |
| Maquina 1 | 27 | Prueba APP | | 130034 | 05-05-25 | 31-05-25 |
| Maquina 1 | 30 | Prueba APP | | 70932 | 07-11-24 | 13-11-24 |
| Maquina 1 | 46 | Prueba APP | | 102409 | 26-02-25 | 04-03-25 |
| Maquina 1 | 116 | Prueba APP | | 60788 | 25-09-24 | 01-10-24 |
| Maquina 1 | 116 | Prueba APP | | 60790 | 25-09-24 | 01-10-24 |
| Maquina 1 | 146 | Prueba APP | | 97130 | 11-02-25 | 24-02-25 |
| Maquina 1 | 285 | Prueba APP | | 89702 | 17-01-25 | 06-02-25 |



3.2 Incluye computadora con las siguientes características: Windows 10 o superior and up-32 or 64 bit.

El sistema incorpora una computadora con W10 o superior de 64bits.



**3.2 Incluye computadora con las siguientes características:
1 GB Memory Ram 4 USB ports (machine, fingerprint, camera, and scanner) (USB 2.0 Required).**



Las características mínimas actuales de la computadora que incorpora son:

- 8 Gb memoria RAM
- 256 Gb disco SSD
- 4 Puertos USB para la gestión de los dispositivos (equipo robot, webcam, dispositivo biométrico de huellas y escaner de códigos de barras 2D/3D)
- Tarjeta de Red LAN
- Wifi

3.3 Internet Access, 1024 x 768 minimum video card settings, The Microsoft, Net framework 4.0 Service Pack 3 or later.

El equipo es un ALL in ONE con las siguientes características

- Pantalla: 21.5" FHD (1920x1080) IPS Táctil
- Procesador: Intel® Core™ i5-13400
- Memoria RAM: 8GB DDR4
- Almacenamiento: SSD 256GB

El software es una aplicación .Net C# y dispone de sistema operativo W11, Net framework 4.0 y Service pPack 3 o superior.

3.4 Los discos son de plástico resistente y la tapa sobre los discos es de acero inoxidable.

No aplica.

El sistema incorpora una bandeja de 90 celdas multiapertura donde se depositan los comprimidos emblistados o no, y permiten la descarga de los mismos sobre el shutter que da paso al sistema de papel que se haya dispuesto:



Dosis personalizadas por paciente, toma o medicamento.

Bandeja 90 celdas de apertura multivariable

Sistema inteligente que permite apertura alternada de las celdas de forma independiente con sistema de apertura simultánea, abriendo más de una celda a la vez. El relleno de bandeja se agiliza, facilitando en gran medida el trabajo del profesional sanitario, frente a los sistemas actuales secuenciales y reduciendo de forma sustancial el número de errores. **Apto para el reenvasado en Monodosis en blister primario.**

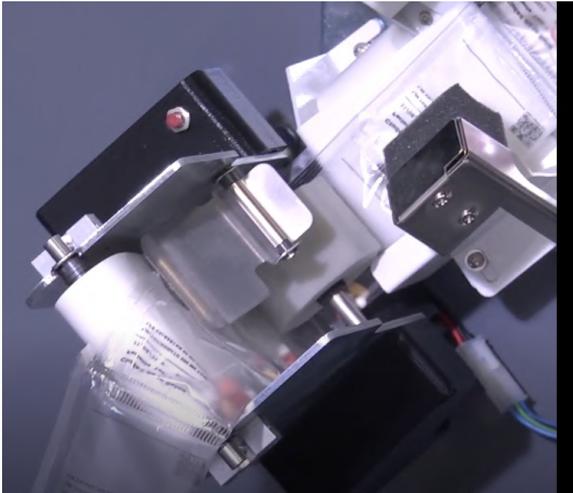
Incluye un sistema de recarga de bandejas con dispensador rápido sobre la bandeja de preparación.



Bandeja de relleno

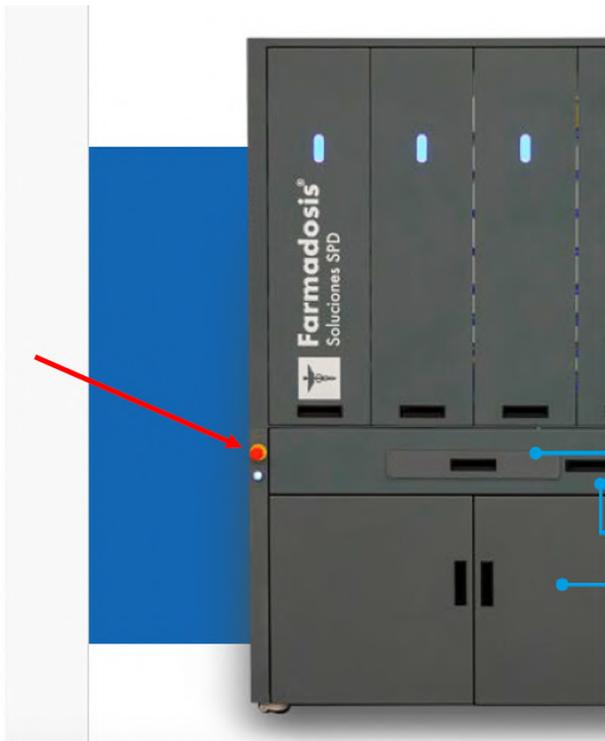
3.5 Debe incluir un brazo extralargo y correa especial para el papel aluminio.

El sistema de sellado incluye un brazo con correa para permitir que el papel que contiene los medicamentos puedan salir fácilmente del equipo sin dañar su contenido.



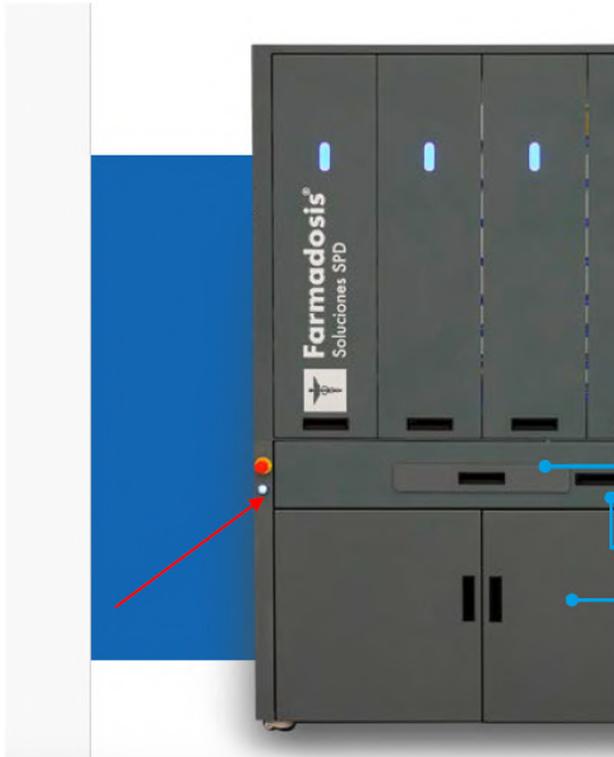
3.6 Deberá tener un botón de emergencia en caso de necesitarse.

El sistema dispone de un botón de emergencia tipo SETA que en caso de necesitar, desconecta el equipo para evitar cualquier incidente.



3.7 Botón "Reset Switch" para reactivar la máquina en su funcionamiento

El sistema dispone de un botón tipo RESET SWITCH para el rearmado del equipo



3.8 En su operación un sólo panel debe mostrarse las funciones básicas de la máquina (encendido/apagado, temperatura de impresión, carga de materiales, pausa/empaquete).

El software permite la visualización de toda la información necesaria para la utilización del equipo:





4.4 Sistema de impresión computarizado de 300 dpi, lo cual permite imprimir letras y códigos de barra pequeños, buena calidad, para ser leído sin error por el scanner.

El sistema permite imprimir cualquier tipo de dato con una resolución de 300 dpi en los sistemas más habituales, incluyendo letras, códigos de barras, códigos qr, datamatrix etc.

The screenshot displays the Farmadosis configuration interface. At the top, there is a navigation bar with the Farmadosis logo and several menu items: 'ASISTENTE CONFIGURACIÓN', 'FUNDACIÓ HOSPITALARIES', and 'PRUEBAS VISION VX'. A warning message states: 'La instalación y/o centro seleccionados no tienen un email configurado. Por favor, añádelo para recibir correctamente las notificaciones correspondientes'. Below this, the main workspace shows a preview of a medication label layout on the left and a table of elements on the right.

The table lists 17 elements with the following columns: Tipo, Orden, X, Y, Ancho, Altura, Contenido, Color De Relleno, Orientación, and Alineamiento. The elements include text boxes for hospital name, date, dose information, and a QR code.

| Tipo | Orden | X | Y | Ancho | Altura | Contenido | Color De Relleno | Orientación | Alineamiento |
|-------|-------|-----|-----|-------|--------|---------------|------------------|-------------|--------------|
| Texto | 1 | 0 | 231 | 419 | 25 | {Dose[4]} (Me | | Horizontal | Izquierda |
| Texto | 2 | 0 | 260 | 419 | 25 | {Dose[5]} (Me | | Horizontal | Izquierda |
| Texto | 4 | 0 | 291 | 419 | 25 | {Dose[6]} (Me | | Horizontal | Izquierda |
| Texto | 5 | 0 | 320 | 419 | 25 | {Dose[7]} (Me | | Horizontal | Izquierda |
| Texto | 6 | 0 | 171 | 419 | 25 | {Dose[2]} (Me | | Horizontal | Izquierda |
| Texto | 8 | 0 | 200 | 419 | 25 | {Dose[3]} (Me | | Horizontal | Izquierda |
| Texto | 9 | 0 | 72 | 185 | 27 | {TakeDT(dd/h | | Horizontal | Izquierda |
| Texto | 10 | 216 | 72 | 112 | 28 | {Moment} | | Horizontal | Izquierda |
| Texto | 11 | 0 | 141 | 419 | 25 | {Dose[1]} (Me | | Horizontal | Izquierda |
| Texto | 12 | 0 | 111 | 419 | 25 | {Dose[0]} (Me | | Horizontal | Izquierda |
| Texto | 13 | 0 | 39 | 302 | 30 | {HspNm} | | Horizontal | Izquierda |
| Texto | 15 | 0 | 0 | 428 | 35 | {PtntNm} {Ptr | | Horizontal | Izquierda |
| Texto | 16 | 236 | 480 | 87 | 29 | {totalpills} | | Horizontal | Izquierda |
| Texto | 17 | 0 | 351 | 419 | 25 | {Dose[8]} (Me | | Horizontal | Izquierda |

Below the table, there is a detailed configuration panel for the selected element. It shows a 'Texto' element with the following properties:

- Width: 220
- X: 0
- Y: 0
- Height: 200
- Order: 22
- Font: Arial Black
- Font Size: 15
- Color: Black
- Orientation: Horizontal
- Fill: Off

Buttons for 'AÑADIR NUEVO ELEMENTO', 'ELIMINAR', and 'DESELECCIONAR' are also visible.



| | | | | | |
|-------------------------------------|------------------------|----|-----|-----|-----|
| <input type="checkbox"/> | Texto | 21 | 0 | 418 | 229 |
| <input type="checkbox"/> | Icono de toma | 22 | 360 | 31 | 66 |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Texto | 22 | 0 | 480 | 124 |
| <input type="checkbox"/> | Circulo | | | 0 | 200 |
| <input type="checkbox"/> | Imagen | | | 0 | 200 |
| | Icono de toma | | | | |
| | Foto del paciente | | | | |
| | Imagen del medicamento | | | | |
| | Código QR | | | | |
| | Visión Datamatrix | | | | |

Ancho: 124

X: 0

Y: 480

A: 3

4.5 Tamaño estándar del paquete es de 5.1 cm de ancho por 3.8 cm de largo. Además, ofrece 5 largos entre 3 cm a 5.5 cm.

El sistema de bolsa utilizado por Farmadosis se distribuye en un núcleo con la bobina enrollada en dicho núcleo, de 300m de longitud y una anchura de papel entre 5.1cm y máximo de 6cm en función de las necesidades del cliente.

El sistema de bolsa en tamaño variable permite definir por defecto 3 tamaños estándar, si bien la configuración permite definir cualquier tipo de tamaño de bolsa sin tener limitación en el largo.



Tamaño de la bolsa

Posibilidad de agregar selladora de corte regulable para ajustar el tamaño de la bolsa según el tipo de medicación que se vaya a y así evitar un gasto innecesario de material fungible y adaptarlo a la preparación por dosis.

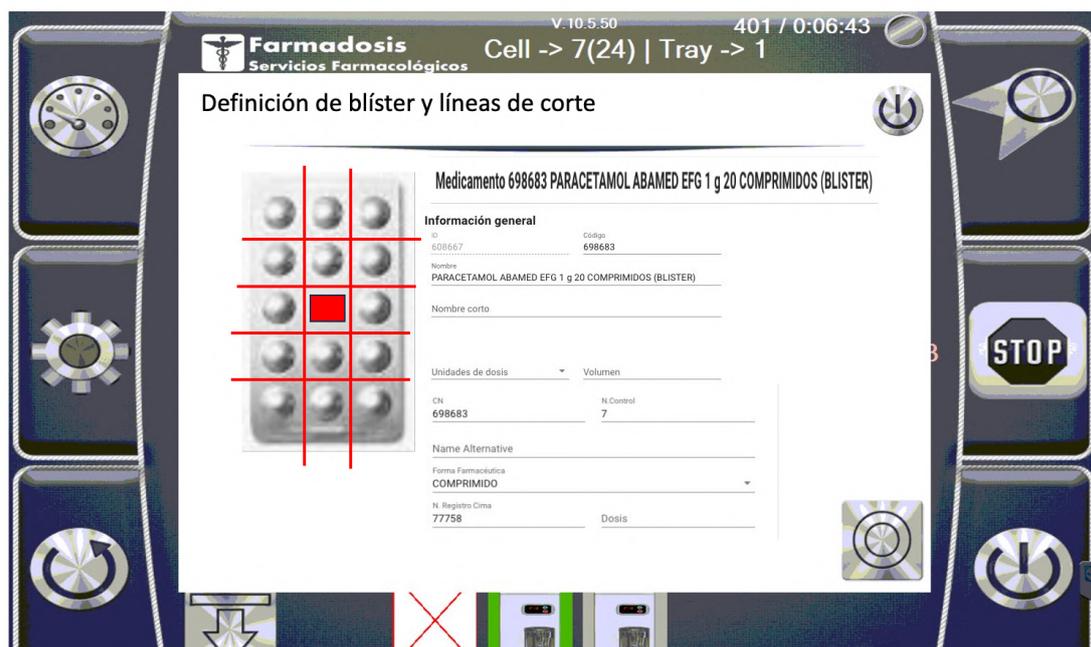


5. Máquina cortadora de blíster.

Disponemos de varios modelos de cortadoras de blíster que se adaptan al funcionamiento de los equipos de Farmadosis. En función de las necesidades de la farmacia puede proporcionarse uno u otro para que cumpla con todos los requisitos requeridos.

5.1 Con un accesorio de corte para los principales tamaños del blíster que van a ser unitarizados, por el Servicio de Farmacia del hospital.

El sistema permite configurar las líneas de cortes en función del tipo de blíster a utilizar, permitiendo cortes verticales, horizontales u oblicuos, maximizando la cantidad de blisters que se pueden automatizar.





Sistemas Farmadosis CORTADORA BLISTER

FARMA BLIS-CUT



Sistema totalmente automatizado para cortar los medicamentos en su envase original:

Eficacia: permite cortar la mayoría de los blisters de medicación del mercado. Reduce las actividades repetitivas y tediosas. Simple, adaptable y práctica.

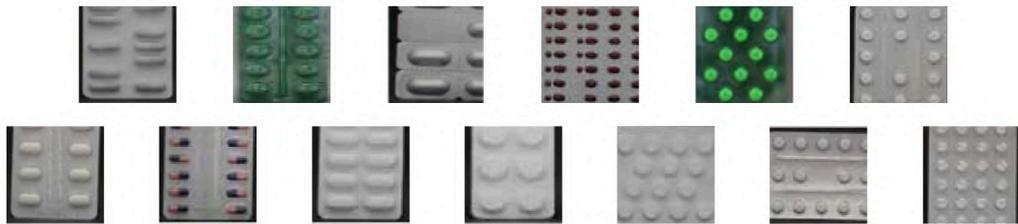
Con la cortadora de blisters FARMA BLIS-CUT el cortar los blisters se convierte en una tarea sencilla y rápida. Este equipo se ha diseñado pensando en su farmacia para transformar de incómodo a agradable el proceso de corte.

Esta máquina reduce los riesgos de daños y heridas en las manos durante el repetitivo proceso de corte manual. También está pensado para adaptarse a los distintos tipos de medicación y formatos de blister sin necesidad de utilizar herramientas.

Su uso es tan sencillo que los operadores aprenderán a utilizarla rápidamente.

Su limpieza y mantenimiento es muy sencillo.

Ejemplos de blisters:



5.2 Se debe disminuir la necesidad con corte manual, solo en aquellos casos que el dispositivo provisto no sea capaz de hacer el corte.

Ver punto anterior.



6.1 El equipo empaqueta el medicamento desde su blíster original (no desblisteará). No extrae los comprimidos y capsulas del empaque original.

El sistema permite el empaque de medicamento desde su blíster original.



Bandeja 90 celdas de apertura multivariable

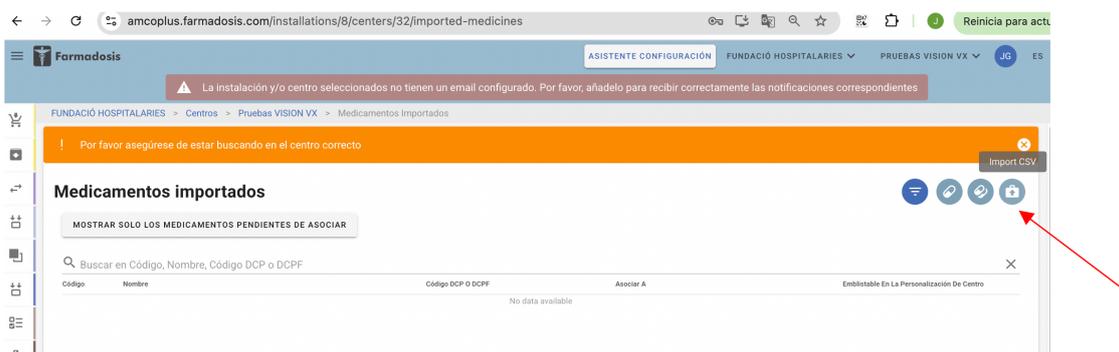
Sistema inteligente que permite apertura alternada de las celdas de forma independiente con sistema de apertura simultánea, abriendo más de una celda a la vez. El rellenado de bandeja se agiliza, facilitando en gran medida el trabajo del profesional sanitario, frente a los sistemas actuales secuenciales y reduciendo de forma sustancial el número de errores. **Apto para el reenvasado en Monodosiis en blister primario.**





6.2 El equipo debe traer en el software la carga de la base de datos de medicamentos del hospital, previamente provisto por la farmacia de este. Se entrenará al personal de cómo hacer la inclusión de nuevos códigos o dar de baja a otros.

AMCO+ permite la utilización de cuantas bases de datos de medicamentos se requiera. El sistema permite la importación de las bdd que se utiliza en cada centro, así como el mantenimiento del mismo directamente por el personal de la farmacia.





Importación

La separación del CSV tiene que ser por coma

Para importar asociaciones de medicamentos son necesarias las siguientes columnas así nombradas:

- externalCode
- externalName
- AmcoPlusMedicationCode
- isPackable (opcional: vacío o 1/0)

CSV

Maximum file size: 15MB

| ExternalCode | ExternalName | AmcoPlusMedicationCode | isPackable |
|-------------------|--------------|------------------------|------------|
| No data available | | | |

amcoplus.farmadosis.com/installations/8/medicines-families

Medicamentos, DCP & DCPF

Por favor, seleccione si está buscando medicamentos o familias si lo sabe

TODOS **MEDICAMENTOS** DCP O DCPF

paracetol

| Código | Nombre | Cant. | Tipo | Emblistable | Multidosis Compacto | Sustituible | Activo | Acciones |
|--------|---|-------|----------|--------------------------|-------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 702151 | COULDINA CON PARACETAMOL 650 mg/4 mg/10 mg 20 COMPRIMIDOS EFERVESCENTES | 20 | Medicine | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 702152 | COULDINA INSTANT CON PARACETAMOL 10 SOBRES GRANULADO EFERVESCENTE | 10 | Medicine | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 702153 | COULDINA INSTANT CON PARACETAMOL 20 SOBRES GRANULADO EFERVESCENTE | 20 | Medicine | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 710702 | GRIPPOSTAD CON PARACETAMOL/CAFEINA 24 CAPSULAS | 24 | Medicine | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 498683 | PARACETAMOL ABAMED EFG 1 g 20 COMPRIMIDOS (BLISTER) | 20 | Medicine | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 498681 | PARACETAMOL ABAMED EFG 1 g 20 COMPRIMIDOS (TRAS) | 20 | Medicine | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 498684 | PARACETAMOL ABAMED EFG 1 g 40 COMPRIMIDOS (BLISTER) | 40 | Medicine | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 498682 | PARACETAMOL ABAMED EFG 1 g 40 COMPRIMIDOS (TRAS) | 40 | Medicine | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 720447 | PARACETAMOL ACCORD EFG 1 g 20 COMPRIMIDOS EFERVESCENTES | 20 | Medicine | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 720448 | PARACETAMOL ACCORD EFG 1 g 40 COMPRIMIDOS EFERVESCENTES | 40 | Medicine | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

amcoplus.farmadosis.com/installations/8/medicines-families/medicines/new

Medicamento

Información para producción automatizada

Activo Es Emblistable Forzar dispensación en bandeja Dispensar en una única bolsa Puede utilizar FSP Velocidad de FSP

Diccionario

Información general

| | | | | |
|--------------------|--------------|-------------------|---------|------------------|
| ID | Id externo | Código | CN | Autorización |
| N.Control | Nombre | | | Comercialización |
| Nombre alternativo | Nombre corto | | | EAN |
| Forma Farmacéutica | | | | Fabricante |
| N. Registro Cima | dosis | Unidades de dosis | Volumen | |



Farmadosis ASISTENTE CONFIGURACIÓN FUNDACIÓ HOSPITALARIES PRUEBAS VISION VX JG ES

La instalación y/o centro seleccionados no tienen un email configurado. Por favor, añádelo para recibir correctamente las notificaciones correspondientes

FUNDACIÓ HOSPITALARIES > Medicamentos, DCP & DCPF > Medicamentos > Nuevo

VER PROSPECTO VER DETALLES TÉCNICOS

Clasificación Farmacológica

ATC: ATC Descripción:

Level: **VMP**

Level: **VMP**

Vías Administración

Características

Con Receta Núm Envases/Receta:

Es Remplazable Motivo:

Genérico Es Estupefaciente Libro Estupefacientes Psicótropo Libro Recetario Envase Clínico

MHDA Uso Hospitalario Diagnóstico Hospitalario Fotosensible Conservación < 25°C Conservación Nevera

Conservación Congelador

Farmadosis ASISTENTE CONFIGURACIÓN FUNDACIÓ HOSPITALARIES PRUEBAS VISION VX JG ES

La instalación y/o centro seleccionados no tienen un email configurado. Por favor, añádelo para recibir correctamente las notificaciones correspondientes

FUNDACIÓ HOSPITALARIES > Medicamentos, DCP & DCPF > Medicamentos > Nuevo

Conservación Congelador

Composición

Composición por:

Ingredientes

Identificación

Forma: Ranura Dibujo/Logo

Color: RGB:

Color2: RGB 2:

Inscripción cara A: Inscripción cara B: Largo: Ancho:



Farmadosis ASISTENTE CONFIGURACIÓN FUNDACIÓ HOSPITALARIES PRUEBAS VISION VX J6

⚠ La instalación y/o centro seleccionados no tienen un email configurado. Por favor, añádelo para recibir correctamente las notificaciones correspondientes

FUNDACIÓ HOSPITALARIES > Medicamentos, DCP & DCPF > Medicamentos > Nuevo

Color RGB
Color2 RGB 2

Inscripción cara A Inscripción cara B Largo Ancho

Gestión interna del medicamento

Unidades de dispensación ? La unidad de dispensación es multidosis compacto? ?

Unidad de prescripción ?

Núm Uds Prescrip/Ud Compra ?

Se fracciona en farmacia? ?

Suma cantidades/carro en Producción? ?

Notas