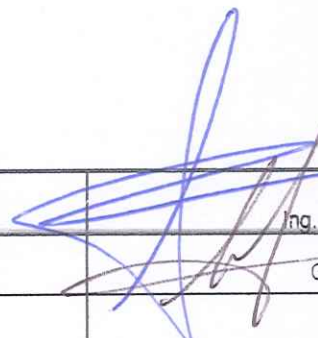


	<b>PON-GCC-029</b> <b>ACTIVIDADES REGULATORIAS</b>	<b>Página</b>
		1
		<b>Fecha</b>
		AGOSTO/2023

<b>Lugar y Fecha:</b> Buenos Aires, 01 de Julio de 2023	<b>Vigencia:</b> 01/07/2023	<b>Nº Páginas:</b> 04	<b>Revisión (2)</b>
			<b>Edición (2)</b>



<b>REALIZO:</b> Farmacéutica Andrea Campos		<b>Ing. MAXIMILIANO ALCARAZ</b>
<b>REVISO:</b> Ing. Maximiliano Alcaraz		<b>AVEDIS - TAVSA</b>
<b>APROBADO:</b> Andrés Ohanessian		<b>GERENTE DE PLANTA</b>

	<b>PON-GCC-029</b> <b>ACTIVIDADES REGULATORIAS</b>	Página
		2
		Fecha
		AGOSTO/2023

## 1. OBJETIVO

Establecer actividades de farmacovigilancia con la finalidad de llevar a cabo la vigilancia sistemática de la aparición de reacciones adversas a medicamentos y dispositivos médicos de mala calidad y así prevenir daños en los pacientes.

## 2. APLICACIÓN

Se aplica a todos los formularios enviados a los clientes que consumen nuestro medicamento en ambos estados: gaseoso y líquido

## 3. RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad de Gerencia y Directora Técnica cumplir y hacer cumplir este procedimiento

## 4. DEFINICIONES

**4.1 Farmacovigilancia (FV)** es la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos.

**4.2 Reacción Adversa a Medicamentos (RAM):** reacción nociva y no deseada que se presenta tras la administración de un medicamento, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar cualquier función biológica

**4.3 Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFVG)** es un mecanismo oficial que basa su labor en la notificación espontánea, voluntaria y confidencial de sospechas de reacciones adversas de medicamentos por parte de los profesionales de la salud. Depende de ANMAT. Su objetivo principal es detectar, evaluar, comprender y prevenir efectos adversos y otros problemas relacionados con los medicamentos.

	<b>PON-GCC-029</b> <b>ACTIVIDADES REGULATORIAS</b>	<b>Página</b>
		3
		<b>Fecha</b>
		AGOSTO/2023

## 5. DESARROLLO

Se enviará a los hospitales y clínicas que consuman nuestros productos la información necesaria para que puedan acceder al SNFVG. Se accede entrando a la página principal de A.N.M.A.T (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica) <http://www.anmat.gov.ar/>. Opción Sistema de Vigilancia y luego Farmacovigilancia.

## 6. REFERENCIAS

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/principal.asp>

Instructivo ANMAT: “Cómo completar el formulario de reporte online de efectos adversos de medicamentos”





# SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA COMUNICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS

País: Argentina		Provincia:		Exámenes complementarios relevantes (con fecha y resultado):																															
<b>TIPO DE REPORTE</b> Inicial <input type="checkbox"/> Seguimiento <input type="checkbox"/>				Enfermedad de base y condiciones médicas relevantes (alergia, semana de embarazo, alcohol, drogas, disfunción hepática o renal, tabaquismo, etc.):																															
<b>DATOS DEL PACIENTE:</b> Apellido..... Nombre..... Peso.....Edad.....Sexo.....																																			
<b>DESCRIPCIÓN DEL EVENTO ADVERSO (incluyendo su duración)</b>				Medicación concomitante (incluyendo terapias alternativas):																															
				<b>Resultado</b> <table border="0"> <tr> <td>Requirió tratamiento</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Riesgo de vida</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Recuperado ad integrum</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Malformación</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Recuperado con secuelas</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Otro</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>No recuperado aún</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Muerte; fecha:</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Desconocido</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td colspan="2"> <table border="1" style="display: inline-table; width: 100px; height: 20px;"> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table> </td> </tr> <tr> <td>Requirió o prolongó la hospitalización</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td colspan="2"></td> </tr> </table>				Requirió tratamiento	<input type="checkbox"/>	Riesgo de vida	<input type="checkbox"/>	Recuperado ad integrum	<input type="checkbox"/>	Malformación	<input type="checkbox"/>	Recuperado con secuelas	<input type="checkbox"/>	Otro	<input type="checkbox"/>	No recuperado aún	<input type="checkbox"/>	Muerte; fecha:	<input type="checkbox"/>	Desconocido	<input type="checkbox"/>	<table border="1" style="display: inline-table; width: 100px; height: 20px;"> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>					Requirió o prolongó la hospitalización	<input type="checkbox"/>			
				Requirió tratamiento	<input type="checkbox"/>	Riesgo de vida	<input type="checkbox"/>																												
Recuperado ad integrum	<input type="checkbox"/>	Malformación	<input type="checkbox"/>																																
Recuperado con secuelas	<input type="checkbox"/>	Otro	<input type="checkbox"/>																																
No recuperado aún	<input type="checkbox"/>	Muerte; fecha:	<input type="checkbox"/>																																
Desconocido	<input type="checkbox"/>	<table border="1" style="display: inline-table; width: 100px; height: 20px;"> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>																																	
Requirió o prolongó la hospitalización	<input type="checkbox"/>																																		
<b>MEDICAMENTOS SOSPECHOSOS</b> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Nombre Genérico</th> <th>Nombre Comercial</th> <th>Dosis, frecuencia y vía de admin.</th> <th>Comienzo Día/Mes/Año</th> <th>Final Día/Mes/Año</th> <th>Indicación de uso</th> <th>Fecha de vencim.</th> <th>Nº Lote/serie</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>				Nombre Genérico	Nombre Comercial	Dosis, frecuencia y vía de admin.	Comienzo Día/Mes/Año	Final Día/Mes/Año	Indicación de uso	Fecha de vencim.	Nº Lote/serie																								
Nombre Genérico	Nombre Comercial	Dosis, frecuencia y vía de admin.	Comienzo Día/Mes/Año	Final Día/Mes/Año	Indicación de uso	Fecha de vencim.	Nº Lote/serie																												
¿La suspensión o reducción de la dosis del medicamento sospechado causó la disminución o desaparición del evento adverso? Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/>				<b>DATOS DEL COMUNICADOR</b> Apellido y Nombre..... Lugar de trabajo..... Dirección..... Profesión..... Teléfono/Fax..... E-mail.....																															
¿La reexposición al medicamento sospechoso generó el mismo o similar evento adverso? Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/>																																			
Fecha de comienzo del evento: / / (Día/Mes/Año)				Fecha de este reporte: / / (Día/Mes/Año)																															
PARA USO DEL DEPTO. DE FARMACOVIGILANCIA				Notificación N°:																															
Imputabilidad				Código ATC:																															
Intensidad				Código R. Adv:																															
Av. de Mayo 869, piso 11. CP 1084. CABA. Tel: (011) 4340-0800. Int 1166. Fax: (011):4340-0866 <a href="mailto:depto.snfvig@anmat.gob.ar">depto.snfvig@anmat.gob.ar</a> <a href="http://www.argentina.gob.ar/anmat">www.argentina.gob.ar/anmat</a>																																			