



**PON-GCC-029**  
**ACTIVIDADES REGULATORIAS**  
**EN REVISIÓN**

Página

1

Fecha

JULIO/2017

Lugar y Fecha:

Buenos Aires, 01 de Julio de  
2017

Vigencia:

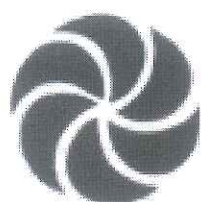
01/07/2017

Nº Páginas:

3

Revisión (2)

Edición (2)



**AVEDIS**  
**PRODUCTORA DE GASES**

REALIZO:


Farmacéutica Andrea Campos

REVISO:

Ing. Maximiliano Alcaraz

APROBADO:

Ing. Alejandro Ohanessian

	<b>PON-GCC-029</b> <b>ACTIVIDADES REGULATORIAS</b>	<b>Página</b>
		2
		<b>Fecha</b>
		JULIO/2017

## 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 de Calidad 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>
		JULIO/2017

## 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 Medica) <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"