

REQUERIMIENTO DE PROYECTO TI

CX14-1

FOLIO

ASIGNADO POR PMO

Fecha	Marzo 2021	Unidad de Negocio	Corex
Nombre del Proyecto	Herramienta para el registro, seguimiento y administración de la información para prescribir	Área Funcional	Farmaco-Tecnovigilancia
		Centro de Costos	330200

Antecedentes

Actualmente los documentos de "Información Para Prescribir (IPP)" no cuentan con registro o base de datos que administre y permita la trazabilidad del historial de cambios, referencias utilizadas para hacer las modificaciones, personas o áreas que realizan las modificaciones, las revisiones y aprobaciones, así como un archivo de las versiones editables, solamente se cuenta con las versiones en PDF selladas y autorizadas por la agencia reguladora aplicable dentro del repositorio REDIR.

Los documentos y la información arriba mencionada son utilizados por: Asuntos Regulatorios, Mercadotecnia y Farmaco-Tecnovigilancia, y la gestión actual de los mismos lleva a re-trabajo, pérdida de información y trazabilidad, lo que puede resultar en procesos largos (no optimizados), hallazgos mayores o críticos en auditorías, e incumplimientos regulatorios y a contratos/ acuerdos comerciales.

Para el área de Farmaco-Tecnovigilancia las IPP se utilizan principalmente en la elaboración de Reportes Periódicos de Seguridad (RPS) y Planes de Manejo de Riesgos (PMR) en México, así como Informes Periódicos de seguridad (IPS) y Planes de gestión de Riesgo (PGR) en LATAM entre otros documentos requeridos por la autoridad, y se modifican constantemente para mantener actualizadas las secciones de seguridad conforme a lo indicado por las Agencias Reguladoras de México y Latinoamérica, así como para estar en cumplimiento con lo solicitado por socios comerciales en acuerdos de Farmacovigilancia.

Descripción del Requerimiento

Se solicita la creación de una herramienta para el registro, seguimiento y administración de las IPP con las siguientes características:

- Registro de las IPPs elaboradas o modificadas.
- Repositorio de versiones, entre ellas versiones finales editables y revisadas internamente en la empresa, versiones finales editables aprobadas por las Agencias Reguladoras de las IPPs entre otras.
- Trazabilidad de los cambios realizados sobre una IPP, permitiendo la consulta de versiones previas (Histórico de IPPs).
- Registro de las fechas de elaboración, revisión, envío y aprobación, así como de las personas/ áreas involucradas.
- Acceso controlado.

** Favor de revisar Anexo diagrama de flujo 1 y 2 base de datos de los documentos de creación y modificación de información para prescribir.

Resultados Esperados

Contar con una herramienta que asegure la adecuada administración y gestionen las IPPs lo que a su vez permitirá visualizar el control de cambios, sección(es) modificada (s), personal o área que realizó o solicitó la modificación, de los documentos y que facilite las actividades propias de los involucrados, asegurando el control y trazabilidad de la información almacenada.

Lo anterior permitirá optimizar tiempos de trabajo, cumplir con acuerdos/ contratos comerciales, cumplir con los requerimientos regulatorios y disminuir riesgos de hallazgos mayores o críticos en auditorías derivados de la información para prescribir.

Justificación / Beneficios Esperados	Objetivo de Negocio / Objetivo Estratégico
<ul style="list-style-type: none"> - Archivar toda la información sobre los documentos de IPPs proveniente tanto de manera local como de filiales en Latinoamérica en un único lugar. - Tener un control sobre las secciones que han sido modificadas y enviadas para conocer la trazabilidad de la misma ante cualquier auditoría. - Estructurar la información de manera histórica de tal manera que los documentos puedan ser verificados, descargados y analizados de manera sencilla y rápida por el personal autorizado del Grupo. - Disponer de información precisa y trazable en el momento que sea requerida. - Agilizar las actividades propias del área de Farmacovigilancia y del personal involucrado para la elaboración y modificación de "información para prescribir", así como del personal de Farmacovigilancia en el Grupo durante la elaboración de Planes de Manejo o Gestión de Riesgos, Reportes e Informes Periódicos de Seguridad. - Contar con acceso a la información necesaria de acuerdo a los requerimientos de otras áreas. 	<p>Cumplir con el marco regulatorio en materia de control y registro de la "Información para prescribir".</p> <p>Cumplir con lo solicitado en contratos/ acuerdos de socios comerciales.</p> <p>Optimizar tiempos de elaboración o modificación de IPP.</p> <p>Optimizar tiempos de elaboración de documentos de Farmacovigilancia.</p> <p>Disminuir el riesgo de hallazgos mayores o críticos durante auditorías.</p>



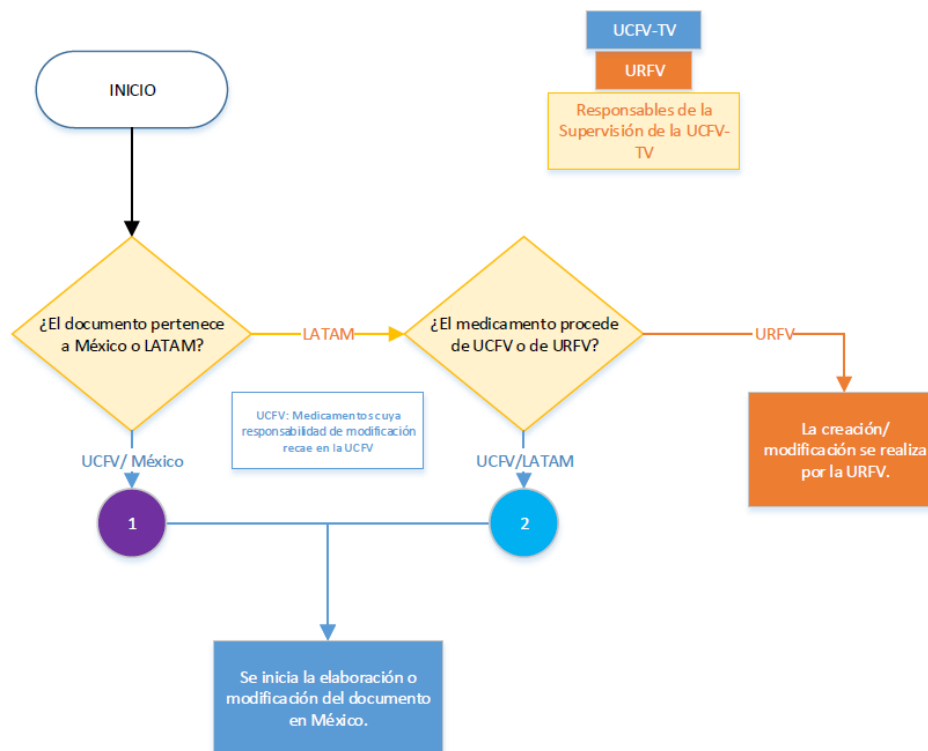
AREA SOLICITANTE			
Solicitud	Autorización		
Ana Laura Cruz Cortes	Mireya Salinas Caballero	Dagoberto Cortés Cervantes	Fecha, Nombre y Firma

TECNOLOGIA DE INFORMACION			
Oficina de Proyectos (PMO)	Responsable Area	Responsable Asignado	Director de TI y Procesos
Fecha, Nombre y Firma	Fecha, Nombre y Firma	Fecha, Nombre y Firma	Fecha, Nombre y Firma

Terminación TI (En caso de requerimiento)	Fecha, Nombre y Firma	Aceptación y Cierre - Usuario (En caso de requerimiento)	Fecha, Nombre y Firma
--	-----------------------	---	-----------------------

Anexo 1 Diagrama de flujo de creación o modificación de información para prescribir.

Flujo de Creación y modificación de información para prescribir


















Anexo 2 Descripción general de la Base de datos ADIPP.

Folio [9 dígitos aniquilados por el sistema numeral a 5 d. dígitos]	País	Área que genera el cambio	Denomina ción Distintiva	Denomin ación Géneric a	F.F.	Presentación/ concentración c/20 capsulas, c/10 tabletas, 250 mL, 100 MI 5 mg/250 ml	Registro Sanitario/Certif icado	Titular del Registro	Motivo	Tipo	*Versión
MEX-00001	México	Asuntos Regulatorios	TASEDAN®	ESTAZOL AM	Tableta	Caja con 30 tabletas	86435 SSA II	Grimann S.A. de C.V.	Otra	Modificación	3.1
MEX-00002	México	Farmacovigil ancia	AEROFLUX ®	Salbutamo l, Ambroxol	Solución	5 mg/250 ml	408M96 SSA IV	Grimann S.A. de C.V.	Modificación administrativa	Actualización	1.0
ARG-00003	Argentina	Otra	Timolol Dorf	Timolol	Cápsula	10 cápsulas	51,131	Pharmadorf S.A.	Modificación técnica	Modificación	1.0



Registrado por:	Fecha programada de entrega	Estatus	Sección a modificar	Control de cambios 	Versión Limpia 	Versión Limpia 	Sustento 	Historico 	Evidencia de aprobación de Dirección Médica (SANFER) 	Fecha de entrega al área de Asuntos Regulatorios Local	Observaciones y comentarios
K.Barrera	10-jun-16	En actualización	<ul style="list-style-type: none"> • Contraindicaciones • Efecto de la calase de benzodicepinas (precauciones) • Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia • Reacciones adversas y secundarias. • Manifestaciones y manejo de la sobredosificación o ingesta accidental 	/IPP-A/ TASEDAN 	/IPP-A/ TASEDAN 	/IPP-A/ TASEDAN PDF	SUSTENTO BIBLIOGRAFICO TASEDAN 	Histórico	Autorizado	10-jun-16	N/A
C.Domínguez	10-jul-17	Entregado	<ul style="list-style-type: none"> • Contraindicaciones • Reacciones secundarias y adversas • Interacciones medicamentosas y de otro género 	IPP AEROFLEX 						---	
A.Cruz	11-ago-20	Disponible	Contraindicaciones	Prospectos Timolol 	Prospectos Timolol control de cambios 		Sustento Bibliografico Timolol 			11-may-17	N/A



ADIPP

**Administrador de la Información para
Prescribir/Monografía/Prospecto**

Acceso:

Pantalla 1_ADIPP

- El perfil de los colaboradores que tengan acceso a ADIPP será configurado:
 - **Usuario:** correo electrónico.
 - **Contraseña:** misma contraseña con la que se ingresa a computadora, correo electrónico, etc.

Usuario: karen.barrera@sanfer.com.mx

Contraseña: **Klbc0402**

Ingresar





Modificación de
seguridad

Modificación
Médica



Modificación
Administrativa

Histórico

Auditoría de datos

[Consulta](#)[Datos de la
IPP/Monografía/Prospecto](#)[Soporte documental](#)[Autorización Dirección
Médica](#)

Consulta:

sanfer

Usuario ▾

[IPP/Monografía/Prospecto](#)
[**En Actualización**](#)

[IPP/Monografía/Prospecto](#)
[**Disponibles**](#)

[**Consulta**](#)
[**General**](#)



IPP/Monografía/Prospecto

En Actualización

- Se desplegarán las **IPP en actualización** en forma de tabla todos los rubros descritos en la base Excel de referencia

← Menú

Usuario ▾

Área que genera el cambio	País	Denominación distintiva	F.F.	Registro sanitario/certificado	Versión	Estatus	Ver
Farmacovigilancia	Mexico	Tesedan	Tabletas	8188 SSA II	3.1	Autorizadas	Ver
Departamento regulatorio local	Mexico	Aeroflux	Solución	42616 SSA IV	1.0	En actualización	Ver

- Verificar con TI si se puede tener un registro/histórico de las consultas, descargas, etc.



IPP/Monografía/Prospecto Disponibles

- Se desplegarán las **IPP Disponibles** en forma de tabla todos los rubros descritos en la base Excel de referencia

← Menú Usuario ▾

Área que genera el cambio	País	Denominación distintiva	F.F.	Registro sanitario/certificado	Versión	Estatus	Ver
Farmacovigilancia	Mexico	Tesedan	Tabletas	8188 SSA II	3.1	Autorizadas	Ver
Departamento regulatorio local	Mexico	Aeroflux	Solución	42616 SSA IV	1.0	En actualización	Ver

- Verificar con TI si se puede tener un registro/histórico de las consultas, descargas, etc.

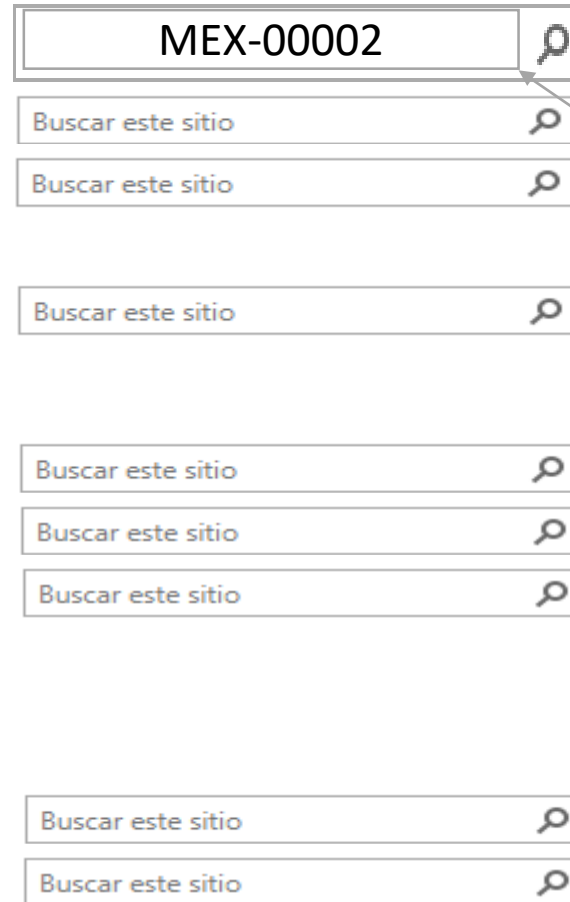


Brenda Amairani Fortanell Pastrana	09/02/2021 9:14:14
Se reprograma actividad de acuerdo a la solicitud autorizada (1a)	
Brenda Amairani Fortanell Pastrana	01/09/2020 15:48:27
Alta	

Consulta

- Deberá ingresar al menos uno de los siguientes criterios de búsqueda:

- Folio de la solicitud
- País de la IPP a consultar
- Denominación distintiva
 - Indicar el nombre asignado por el laboratorio titular del Registro Sanitario.
- Denominación genérica
 - Indicar el nombre de los principios activos que componen al medicamento.
- Registro sanitario
- Titular de registro
- Motivo de la modificación
 - Modificación administrativa
 - Modificación de seguridad
 - Modificación médica
 - Nueva creación
 - Otra
 - Especificar
- Periodo (mes, año) que se ingresó el registro



MEX-00002

Buscar este sitio

Buscar este sitio

Buscar este sitio

Buscar este sitio

Buscar este sitio

Buscar este sitio

Buscar este sitio

Buscar este sitio

Al colocar el curso en cada criterio de consulta, se abrirá un cuadro de diálogo explicando cómo ingresar la información para realizar la consulta.

3 letras del país-numeró a 5 dígitos

CONSULTAR

Consulta

- Se desplegarán en forma de tabla la información referente al folio, IPP que se desea consultar (todos los rubros descritos en la base Excel) d

← Menú

Usuario ▾

Área que genera el cambio	País	Denominación distintiva	F.F.	Registro sanitario/certificado	Versión	Estatus	Ver
Farmacovigilancia	Mexico	Tesedan	Tabletas	8188 SSA II	3.1	Autorizadas	Ver
Departamento regulatorio local	Mexico	Aeroflux	Solución	42616 SSA IV	1.0	En actualización	Ver



Datos de la IPP/Monografía/Prospecto

1. ***País**

a. Se desplegará lista de países México y Latinoamérica.

Lista desplegable

2. **Área solicitante**

a. Farmacovigilancia
b. Asuntos Regulatorios
c. Otra

i. Especificar. Texto abierto

Lista desplegable

3. ***Denominación distintiva**

a. Indicar el nombre asignado por el laboratorio titular del Registro Sanitario.

Texto abierto (Formato PNO 45)

4. ***Denominación genérica**

a. Indicar el nombre de los principios activos que componen al medicamento.

Texto abierto (Formato PNO 45)

5. **Forma farmacéutica**

a. Listado autorizado por la FEUM. (Listado proporcionado por la UCFV).
b. Indicar la disposición del medicamento (cápsulas, solución, tabletas, etc.).

País	Área que genera el cambio	Denominación Distintiva	Denominación Générica	Forma Farmacéutica
México	Asuntos Regulatorios	TASEDAN®	ESTAZOLAM	Tableta

6. Presentación/Concentración

a.

Texto abierto (ejemplo: c/20 capsulas, c/10 tabletas, 250 mL, 100 mL, etc. / 5 mg/250 ml)

7. *Registro Sanitario/No. Certificado

a. El formato deberá ser tal como aparece en el registro sanitario/certificado (incluyendo guiones, diagonales, alfanumérico).

Texto abierto

8. *Titular de registro Sanitario

Texto abierto

9. Versión a modificar/actualizar

a. El formato de la versión es numérico con decimales, por ejemplo 0.0

Texto abierto

10. Motivo

- a. Modificación administrativa
- b. Modificación técnica de seguridad
- c. Nueva creación
- d. Otra
 - i. Especificar

Texto abierto

11. Tipo

- a. Modificación
- b. Actualización

12. Realizado por

a. Se verificará con el área de TI si este dato se obtiene de manera automática al ingresar a la plataforma.

Texto abierto o Automático

Presentación/concentración c/20 capsulas, c/10 tabletas, 250 mL, 100 ML 5 mg/250 ml	Registro Sanitario/Certificado	Titular del Registro	Motivo	Tipo	*Versión	Registrado por:
Caja con 30 tabletas	86435 SSA II	Grimann S.A. de C.V.	Otra	Modificación	3.1	K.Barrera

Fecha programada para la entrega

Calendario (DD MMM AAAA)

- b. Al dar clic en celda se desplegará calendario para elegir la fecha de entrega
- c. El formato deberá **DD MMM AAAA**
- d. Este dato solo será visible para el administrador

marzo de 2021

dom.	lun.	mar.	mié.	jue.	vie.	sáb.
28	1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30	31	1	2	3
4	5	6	7	8	9	10

Hoy: 03/03/2021

Texto abierto/NA, incluir información (cuando aplique) que clarifique

13. Observaciones

Observaciones Generales

*Observaciones:

Brenda Amairani Fortanell Pastrana
Se reprograma actividad de acuerdo
Brenda Amairani Fortanell Pastrana
Alta

¡ALETA!
¿Esta seguro de que desea guardar y finalizar?, si selecciona esta opción no podrá realizar modificaciones al registro

GUARDAR

GUARDAR Y CERRAR

Permitirá salir de ADIPP y editar posteriormente

Al seleccionar la opción

**GUARDAR Y
CERRAR**

ADIPP arrojará de manera automática el folio asignado a la solicitud ingresada.

Folio: Tres letras asignadas_ país (según la NOM ISO 3166-1) y el número consecutivo a 5 dígitos

Folio: **MEX-000002**

SALIR

CONTINUAR

Soporte documental

○ **Soporte documental**

*Cuando se realice la carga de documentos posterior al ingreso de los datos, se buscará por **FOLIO** o por alguno de los criterios de búsqueda el registro al que se ingresarán documentos referentes al registro.*

- A. Se habilitan los siguientes rubros:
- ☐ Oficio emitido por la Autoridad regulatoria. ☐ NA

Adjuntar corte/prevencción.pdf

1. Sección (es) que se modificaron o actualizaron Contraindicaciones ▼ Agregar

- a. Se desplegarán las secciones de seguridad (Listado proporcionado por la UCFV).
- b. Se podrán agregar el número de opciones que sea necesario según corresponda.

2. Estatus ▼

- a. Entregado
- b. En actualización
- c. Disponible

Estatus	Sección a modificar
En actualización	<ul style="list-style-type: none">• Contraindicaciones• Efecto de la calase de benzodicepinas (precauciones)• Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia• Reacciones adversas y secundarias.• Manifestaciones y manejo de la sobredosificación o ingesta accidental

☐ **Control de cambios**

Adjuntar IPP. Word

☐ **Sin control de cambios**

Adjuntar IPP. Word

Adjuntar IPP. pdf

☐ **Sustento**

Adjuntar IPP. pdf

Agregar

Control de cambios	Versión Limpia	Versión Limpia	Sustento	Historico	Evidencia de aprobación de Dirección Médica (SANFER)	Fecha de entrega al área de Asuntos Regulatorios Local	Observaciones y comentarios
							
(IPP-A) TASEDAN®	(IPP-A) TASEDAN®	(IPP-A) TASEDAN PDF	SUSTENTO BIBLIOGRA FICO TASEDAN®	Histórico	Autorizado	10-jun-16	N/A

• **Observaciones**

Observaciones Generales

*Observaciones:

Historial observaciones

Brenda Amairani Fortanell Pastrana

09/02/2021 9:14:14

Se reprograma actividad de acuerdo a la solicitud autorizada (1a)

Brenda Amairani Fortanell Pastrana

01/09/2020 15:48:27

Alta

GUARDAR

CERRAR



[Modificación de
seguridad](#)

[Modificación
Médica](#)



[Modificación
Administrativa](#)

[Histórico](#)

AUTORIZACIÓN DIRECCIÓN MÉDICA

- Evidencia de aprobación de Dirección Médica

Adjuntar IPP.pdf

- **Observaciones**

Observaciones Generales	
*Observaciones:	<input type="text"/>
Historial observaciones	
Brenda Amairani Fortanell Pastrana Se reprograma actividad de acuerdo a la solicitud autorizada (1a)	09/02/2021 9:14:14
Brenda Amairani Fortanell Pastrana Alta	01/09/2020 15:48:27

GUARDAR**CERRAR**

Evidencia de aprobación de Dirección Médica (SANSER)

Autorizado



[Modificación de
seguridad](#)

[Modificación
Médica](#)



[Modificación
Administrativa](#)

[Histórico](#)

Datos de la IPP/monografía/prospecto

1. *País

- a. Se desplegará lista de países México y Latinoamérica.

Lista desplegable

2. *Denominación distintiva

- a. Indicar el nombre asignado por el laboratorio titular del Registro Sanitario.

Texto abierto (Formato PNO 45)

3. *Denominación genérica

- a. Indicar el nombre de los principios activos que componen al medicamento.
b. Indicar el nombre de los principios activos que componen al medicamento.

Texto abierto (Formato PNO 45)

4. Forma farmacéutica

- a. Listado autorizado por la FEUM. (Listado proporcionado por la UCFV).
b. Indicar la disposición del medicamento (cápsulas, solución, tabletas, etc.).

5. Presentación/Concentración

Texto abierto (ejemplo: c/20 capsulas, c/10 tabletas, 250 mL, 100 mL, etc. / 5 mg/250 ml)

6. *Registro Sanitario/No. Certificado

- a. El formato deberá ser tal como aparece en el registro sanitario/certificado (incluyendo guiones, diagonales, alfanumérico).

Texto abierto

7. *Titular de registro Sanitario

Texto abierto

GUARDAR

Modificación de Administrativa

Versión

1.1

El formato de la versión es numérico con decimales, por ejemplo 0.0

☐ **Control de cambios**

Adjuntar IPP. Word

☐ **Sin control de cambios**

Adjuntar IPP. Word

Adjuntar IPP. pdf

-
- Evidencia de aprobación de Dirección Médica

Adjuntar IPP.pdf

GUARDAR

CERRAR

Al seleccionar la opción

CERRAR

ADIPP arrojará de manera automática el folio

asignado a la solicitud ingresada.

Folio: Tres letras asignadas_ país (según la NOM ISO 3166-1) y el número consecutivo a 5 dígitos

Folio: **MEX-000002**

SALIR



[Modificación de
seguridad](#)

[Modificación
Médica](#)



[Modificación
Administrativa](#)

[Histórico](#)

Datos de la IPP/monografía/prospecto

1. *País

- a. Se desplegará lista de países México y Latinoamérica.

Lista desplegable

2. *Denominación distintiva

- a. Indicar el nombre asignado por el laboratorio titular del Registro Sanitario.

Texto abierto (Formato PNO 45)

3. *Denominación genérica

- a. Indicar el nombre de los principios activos que componen al medicamento.
b. Indicar el nombre de los principios activos que componen al medicamento.

Texto abierto (Formato PNO 45)

4. Forma farmacéutica |

- a. Listado autorizado por la FEUM. (Listado proporcionado por la UCFV).
b. Indicar la disposición del medicamento (cápsulas, solución, tabletas, etc.).

5. Presentación/Concentración

Texto abierto (ejemplo: c/20 capsulas, c/10 tabletas, 250 mL, 100 mL, etc. / 5 mg/250 ml)

6. *Registro Sanitario/No. Certificado

- a. El formato deberá ser tal como aparece en el registro sanitario/certificado (incluyendo guiones, diagonales, alfanumérico).

Texto abierto

7. *Titular de registro Sanitario

Texto abierto

GUARDAR

Modificación de Médica

Versión

Texto abierto

El formato de la versión es numérico con decimales, por ejemplo 0.0

☐ Control de cambios

Adjuntar IPP. Word

☐ Sin control de cambios

Adjuntar IPP. Word

Adjuntar IPP. pdf

-
- Evidencia de aprobación de Dirección Médica

Adjuntar IPP.pdf

GUARDAR

CERRAR

Al seleccionar la opción

CERRAR

ADIPP arrojará de manera automática el folio

asignado a la solicitud ingresada.

Folio: Tres letras asignadas_ país (según la NOM ISO 3166-1) y el número consecutivo a 5 dígitos

Folio: **MEX-000002**

SALIR



[Modificación de
seguridad](#)

[Modificación
Médica](#)



[Modificación
Administrativa](#)

[Histórico](#)

Histórico

- **Histórico**
- Se deberá buscar por:

Buscar este sitio

✓ Denominación distintiva o Denominación genérica

BUSCAR

Versión	Registro Sanitario	País	Motivo	Documento de Referencia (Información para prescribir)		Autorización Dirección Médica	Ultima fecha de actualización (UFA)
				Control de cambios	Versión Limpia		
0.0	83435 SSA	México	Medica	2019ENE TASEDAN\TASEDAN Tab Ver 00 CC.docx	2019ENE TASEDAN\TASEDAN Tab Ver 00.docx	PDF	10-jun-15
1.0	83435 SSA	México	Administrativa	2019ENE TASEDAN\TASEDAN Tab Ver 1.0 CC.docx	2019ENE TASEDAN\TASEDAN Tab Ver 00.docx	PDF	10-jun-16
2.0	83435 SSA	México	Seguridad	2019ENE TASEDAN\TASEDAN tab ver2.0.docx	2019ENE TASEDAN\TASEDAN Tab Ver 00.docx	PDF	10-jun-18
2.1	83435 SSA	México	Seguridad	2019ENE TASEDAN\TASEDAN tab ver2.1.docx	2019ENE TASEDAN\TASEDAN Tab Ver 00.docx	PDF	12-jul-19
3.0	83435 SSA	México	Seguridad	2019ENE TASEDAN\TASEDAN tab ver3.0.docx	2019ENE TASEDAN\TASEDAN Tab Ver 00.docx	PDF	12-jul-20