

## SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

### **FICHA DE RELEVAMIENTO DE LABORATORIOS DE ESPECIALIDADES MEDICINALES**

#### **Datos del Laboratorio**

##### **(Titular de Registro de Autorización y Comercialización - TARC)**

Nombre o razón social:

Domicilio legal:

Código Postal:

Localidad:

Teléfono/Fax:

Domicilio de la Planta:

Página web:

Rubro de habilitación:

Nombre del Director Técnico:

Nombre del Director Médico:

#### **Datos del Responsable de Farmacovigilancia (RFV)**

Nombre:

Cargo:

Profesión:

Lugar de trabajo:

Teléfono de contacto:

Dirección de correo electrónico:

#### **Datos del Responsable de Farmacovigilancia Suplente (RFVS)**

Nombre:

Cargo:

Profesión:

Lugar de trabajo:

Teléfono de contacto:

Dirección de correo electrónico:

### Breve descripción del Sistema de Farmacovigilancia

*(Recursos humanos, tercerización de actividades de FV, capacitación, procedimientos operativos, gestión de la información de FVG, bases de datos, auditorías internas, etc.)*

### Listado de Productos Comercializados:

Producto	IFA	Certificado N°	Forma farmacéutica	Concentración	Presentación

### Para los productos comercializados listados anteriormente, indicar:

Producto / IFA	Fecha de inicio de comercialización	Posee PGR (Sí/No)	Presentó IPAS (Sí/No) ¿Cuándo?	Modificaciones post-aprobación relacionadas con la seguridad.	Alertas, restricciones, cambios de condición de venta, etc.
				<i>(Detallar cuales /número de trámite)</i>	<i>(Detallar )</i>

### Listado de Procedimientos Operativos Estándar relacionados con actividades de Farmacovigilancia:

Título	Código	Fecha de emisión

### Notificaciones enviadas al SNFVG:

N° de notificaciones de Reacciones Adversas/año:

N° de notificaciones de Faltas de Eficacia/año:

<b>Gestión de reportes de RAM/otros</b>	
¿Tiene un call-center o número telefónico para recepción de reportes de RAM de pacientes/profesionales sanitarios/otros?	SI/NO
Número telefónico Call Center/ Dirección de correo electrónico/ otra vía de ingreso de reportes:	
Personal que efectúa la recepción de reportes:	
Base de datos para registro y gestión de reportes (especificar formato):	

<b>Observaciones generales</b>
<i>(texto libre a completar por el TARC en forma optativa)</i>

*Nota: No modificar campos del formulario*