

NOTA- FVG-12-2018

Ref.: Presentación documentación al SNFVG

Estimados Responsables de Farmacovigilancia,

Dado que se ha implementado en esta Administración el sistema de Gestión Electrónica de Documentación, la presentación de lo detallado a continuación al SNFVG se gestionará presentando dicha información en la Mesa de Entradas de ANMAT Central (Av de Mayo 869) debiendo solicitar se incluya en las referencias y estar contenido en la nota de iniciación el código de trámite correspondiente (manteniéndose los vigentes hasta el momento). En dicho sector, generarán los expedientes electrónicos que se remitirán al Departamento.

- Reacciones adversas desestimadas y no relacionadas
 - Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación
 - Errores de Medicación
 - Notificaciones de Desvíos de Calidad relacionados a reacción adversa y de Falta de Efectividad. La presentación será acorde a la seriedad, serias en Formulario 3 de la Disposición 5358/12 y no serias en Formulario 9 (Planilla Bimestral)
<https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/buenaspracticas>
Nota: Aplicable a los casos en que se sospecha que la reacción adversa o falta de efectividad fue debida a la calidad del medicamento y no al IFA. Los desvíos propiamente dichos o puros no deben reportarse al SNFVG.
 - Informes Periódicos de Actualización de Seguridad/Informes de Planes de Gestión de Riesgos
 - Modificación de Planes de Gestión de Riesgo
 - Aprobación de PGR - Origen Biológico
 - Aprobación de PGR Vacunas

De los casos que incluyan Reacciones Adversas y Desvíos de Calidad que no estén relacionados uno con el otro, solo deberá notificarse la reacción adversa (Ejemplo: se sospecha de medicamento indicado para Artritis Reumatoidea de causar anemia y a su vez, hay falta de efectividad. No debería notificarse la falta de efectividad). Estos, sumado a los de Reacciones Adversas con Errores de Medicación, deberán seguir presentándose a través del formulario online de Reacciones Adversas de Medicamentos. Salvo, los TARCs que cuenten con los recursos para confeccionar los archivos xml que podrán reemplazar esta vía e incluirlos dentro de estos archivos. Como se indicó en la NOTA- FVG-10-2018, estos archivos deberán enviarse a la casilla departamental: depto.snfvg@anmat.gob.ar. Aquellos que deban recibir el acuse de recibo en formato xml para dar por cerrado el ciclo de la notificación deberán indicarlo en el cuerpo del mail.

Más allá de lo detallado en la presente, deben respetarse los templates vigentes y los plazos establecidos en la Disposición 5358/12 o las periodicidades específicas asignadas a cada producto en los casos correspondientes a IPAS y PGR.

Todas aquellas presentaciones que incluyan información en CDs, deben ser rotulados del siguiente modo (sino no serán considerados como presentados):

Destíñese al Departamento de Farmacovigilancia.

Destinatario: Departamento de Farmacovigilancia
Laboratorio: **Productor:**

Trámite: IPAS/PGR/Modificación de PGR/ Aprobación de PGR - Origen Biológico /Aprobación de PGR

Vacunas/Casos desestimados y no relacionados

IFA: *Nro. de Expediente:*

Por lo tanto, desde la casilla de mail departamental no se e

Por lo tanto, desde la casilla de mail departamental no se enviarán acuses de recibo de ninguno de estas comunicaciones.

DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA - DERM - INAME - ANMAT
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Octubre de 2010

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Octubre de 2018

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA
eleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10
CO.TE.CAR., Paso de los

Sede INAL

Estados Unidos 25, CAB
Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de

Sede Prod. Médicos

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé.