**SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (SNFVG)**

**FICHA DE PRESENTACIÓN DE PLAN DE GESTIÓN DE RIESGOS**

**Origen Biológico – Vacunas**

|  |
| --- |
| **Titular de Registro de Autorización y Comercialización (TARC)** |
| Nombre o razón social: |
| Número de legajo: |
| Domicilio legal: |
| Teléfono/Fax: |

|  |
| --- |
| **Responsable de Farmacovigilancia (RFV)** |
| Nombre: |
| Teléfono de contacto: |
| Dirección de correo electrónico: |
| Responsable Suplente de Farmacovigilancia:  |

|  |
| --- |
| **Información del producto** |
| Nro. de Expediente de REM: |  |
| Especialidad medicinal: | *(Nombre comercial del producto)* |
| Ingrediente farmacéutico activo: | *(Nombre del I.F.A. según D.C.A.)* |
| Indicaciones propuestas: | *(Como la propuesta en el proyecto de prospecto)* |
| Forma farmacéutica y concentración propuestas: | *(Ej.: comprimidos 50 mg)* |
| Presentación propuesta: | *(Ej.: estuches conteniendo 30 y 60 comprimidos)* |
| Fecha de presentación de este PGR: | *(Ej.: 21/05/13)* |

|  |
| --- |
| **Documentación a adjuntar para su evaluación por el Departamento de Farmacovigilancia:** |
| PGR local Versión (Nro.)  | *Adjuntar el PGR completo según los lineamientos de la Disposición 5358/12, Anexo II, formulario 10, en idioma español.* |
| Resumen de las actividades del PGR local Versión (Nro.)  | *Adjuntar cuadro conteniendo las actividades del PGR en formato de tres columnas (Anexo II, formulario 10, punto 5 de la Disposición 5358/12(1))* |
| PGR global Versión (Nro.): | *Adjuntar copia en CD solamente* |
| Forma de presentación de documentos  | *CD: toda la documentación de este expediente incluso esta ficha. El CD debe estar correctamente rotulado en un lugar visible.**Papel: PGR local y ficha de Presentación con el resumen de actividades de PGR(1)* |

***(1)* Resumen de las actividades del PGR local Versión (nro.)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Riesgos**  | **Actividades de Farmacovigilancia** | **Actividades de Minimización de riesgos** |
| **Riesgos identificados importantes** |  |  |
| *- (Riesgo…)* | *Para cada riesgo informar que se realizarán** *FVG de rutina: aclarar si tienen Cuestionarios específicos*
* *FVG adicional: mencionar las actividades: registro de tratamientos, estudios observacionales, estudios clínicos, centros centinela, etc.*
 | *Para cada riesgo informar que actividades se realizarán:** *Minimización de riesgo de rutina: Partes del prospecto en que se incluirá el riesgo*
* *Minimización de riesgo adicional: mencionar las actividades: guía para el profesional, guía para el paciente, programa educativo, etc.*
 |
| **Riesgos potenciales importantes** |  |  |
| *- (Riesgo…)* | *Para cada riesgo informar que se realizarán** *FVG de rutina: aclarar si tienen Cuestionarios específicos*
* *FVG adicional: mencionar las actividades: registro de tratamientos, estudios observacionales, estudios clínicos, centros centinela, etc.*
 | *Para cada riesgo informar que actividades se realizarán:** *Minimización de riesgo de rutina: Partes del prospecto en que se incluirá el riesgo*
* *Minimización de riesgo adicional: mencionar las actividades: guía para el profesional, guía para el paciente, programa educativo, etc.*
 |
| **Información faltante importante** |  |  |
| *- (Riesgo…)* | *Para cada riesgo informar que se realizarán** *FVG de rutina: aclarar si tienen Cuestionarios específicos*
* *FVG adicional: mencionar las actividades: registro de tratamientos, estudios observacionales, estudios clínicos, centros centinela, etc.*
 | *Para cada riesgo informar que actividades se realizarán:** *Minimización de riesgo de rutina: Partes del prospecto en que se incluirá el riesgo*
* *Minimización de riesgo adicional: mencionar las actividades: guía para el profesional, guía para el paciente, programa educativo, etc.*
 |

La información contenida en la presente ficha reviste carácter de declaración jurada en los términos de los artículos 109 y 110 del Reglamento de Procedimientos Administrativos Decreto 1759/1972, texto ordenado por Decreto 894/2017. La misma debe ser completada en su totalidad, sin omitir ninguno de los datos requeridos, y suscripta por el Director Técnico, el Apoderado y el Responsable de Farmacovigilancia del Titular de Autorización de Registro y Comercialización del producto objeto del presente trámite acorde al apartado 1.2. y al ítem 1.3.g. de la Disposición ANMAT 5358/2012 y demás requisitos del Decreto 894/2017.

Versión 1.4 Octubre 2018