

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

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

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

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 535,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

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

Riesgos	Actividades de Farmacovigilancia	Actividades de Minimización de riesgos
Riesgos identificados importantes		
- (Riesgo...)	<p>Para cada riesgo informar que se realizarán</p> <ul style="list-style-type: none"> - FVG de rutina: aclarar si tienen Cuestionarios específicos - FVG adicional: mencionar las actividades: registro de tratamientos, estudios observacionales, estudios clínicos, centros centinela, etc. 	<p>Para cada riesgo informar que actividades se realizarán:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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...)	<p>Para cada riesgo informar que se realizarán</p> <ul style="list-style-type: none"> - FVG de rutina: aclarar si tienen Cuestionarios específicos - FVG adicional: mencionar las actividades: registro de tratamientos, estudios observacionales, estudios clínicos, centros centinela, etc. 	<p>Para cada riesgo informar que actividades se realizarán:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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...)	<p>Para cada riesgo informar que se realizarán</p> <ul style="list-style-type: none"> - FVG de rutina: aclarar si tienen Cuestionarios específicos - FVG adicional: mencionar las actividades: registro de tratamientos, estudios observacionales, estudios clínicos, centros centinela, etc. 	<p>Para cada riesgo informar que actividades se realizarán:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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

Sedes y DelegacionesTel. (+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

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 535,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé