

## SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (SNFVG)

### **FICHA DE PRESENTACIÓN DE PLAN DE GESTIÓN DE RIESGOS Para Especialidades Medicinales Comercializadas\***

\*Especialidades Medicinales que no poseen un PGR previo

<b>Titular de Registro de Autorización y Comercialización (TARC)</b>	
Nombre o razón social:	
Número de legajo:	
Domicilio legal:	
Teléfono/Fax:	

<b>Responsable de Farmacovigilancia (RFV)</b>	
Nombre:	
Teléfono de contacto:	
Dirección de correo electrónico:	
Responsable Suplente de Farmacovigilancia:	

<b>Información del producto</b>	
Nro. Disposición de REM:	<i>(Número de Disposición y año)</i>
Especialidad medicinal:	<i>(Nombre comercial del producto)</i>
Ingrediente farmacéutico activo:	<i>(Nombre del I.F.A. según D.C.A.)</i>
Indicaciones aprobadas:	<i>(Como la propuesta en el proyecto de prospecto)</i>
Forma farmacéutica y concentración aprobadas:	<i>(Ej.: comprimidos 50 mg)</i>
Presentación aprobada:	<i>(Ej.: estuches conteniendo 30 y 60 comprimidos)</i>
Fecha de Inicio de comercialización:	<i>(Ej.: 21/05/13)</i>

<b>Documentación a adjuntar para su evaluación por el Departamento de Farmacovigilancia:</b>	
PGR local Versión (Nro.)	<i>(Adjuntar el PGR completo, implementado en Argentina, 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 local implementado en Argentina, en formato de tres columnas) Anexo II, formulario 10, punto 5 de la Disposición 5358/12<sup>(1)</sup></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<sup>(1)</sup></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
<b>Riesgos identificados importantes</b>		
- (Riesgo...)	<p>Para cada riesgo informar que se realizarán</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- FVG de rutina: aclarar si tienen Cuestionarios específicos</li> <li>- FVG adicional: mencionar las actividades: registro de tratamientos, estudios observacionales, estudios clínicos, centros centinela, etc.</li> </ul>	<p>Para cada riesgo informar que actividades se realizarán:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Minimización de riesgo de rutina: Partes del prospecto en que se incluirá el riesgo</li> <li>- Minimización de riesgo adicional: mencionar las actividades: guía para el profesional, guía para el paciente, programa educativo, etc.</li> </ul>
<b>Riesgos potenciales importantes</b>		
- (Riesgo...)	<p>Para cada riesgo informar que se realizarán</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- FVG de rutina: aclarar si tienen Cuestionarios específicos</li> <li>- FVG adicional: mencionar las actividades: registro de tratamientos, estudios observacionales, estudios clínicos, centros centinela, etc.</li> </ul>	<p>Para cada riesgo informar que actividades se realizarán:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Minimización de riesgo de rutina: Partes del prospecto en que se incluirá el riesgo</li> <li>- Minimización de riesgo adicional: mencionar las actividades: guía para el profesional, guía para el paciente, programa educativo, etc.</li> </ul>
<b>Información faltante importante</b>		
- (Riesgo...)	<p>Para cada riesgo informar que se realizarán</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- FVG de rutina: aclarar si tienen Cuestionarios específicos</li> <li>- FVG adicional: mencionar las actividades: registro de tratamientos, estudios observacionales, estudios clínicos, centros centinela, etc.</li> </ul>	<p>Para cada riesgo informar que actividades se realizarán:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Minimización de riesgo de rutina: Partes del prospecto en que se incluirá el riesgo</li> <li>- Minimización de riesgo adicional: mencionar las actividades: guía para el profesional, guía para el paciente, programa educativo, etc.</li> </ul>

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 1.2 Septiembre 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

**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