**SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (SNFVG)**

**FICHA DE MODIFICACIÓN DE PLAN DE GESTIÓN DE RIESGOS LOCAL**

**(Datos de Argentina)**

|  |  |
| --- | --- |
| **Información del Producto** | |
| **Especialidad Medicinal** |  |
| **Nro. Certificado REM** |  |
| **Nro. Disposición autorizante REM** |  |
| **Nro. Disposición autorizante del último prospecto** |  |
| **Nro. Expediente de último IPAS/IPGR** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Documentación a adjuntar** | |
| **Nota introductoria** | |
| * Nota introductoria | *(Nro. fs.)* |
| * Fecha de presentación |  |
| **PGR local vigente** | |
| * Nro. de Versión |  |
| * Nro. Disposición autorizante, y/o Nro. Expediente |  |
| * Copia de Informe de aprobación del PGR local emitido por ANMAT |  |
| * Fecha de aprobación del PGR local vigente |  |
| **PGR local propuesto con control de cambios** | |
| * Nro. de Versión |  |
| * PGR completo | *(siguiendo los lineamientos de Disposición 5358/12, Anexo II, formulario 10)* |
| * Resumen de PGR | *(Nro. fs.)* |
| **PGR local propuesto sin control de cambios** | |
| * Nro. de Versión |  |
| * PGR completo | *(siguiendo los lineamientos de Disposición 5358/12, Anexo II, formulario 10)-Nro. fs* |
| * Resumen de PGR | *(Nro. fs.)* |
| **PGR global nuevo** | |
| * Nro. de Versión |  |
| * PGR completo |  |

*Documentación a adjuntar en CD: Toda la documentación de este expediente incluso esta ficha.*

*Documentación a adjuntar en papel: esta ficha, nota introductoria, PGR local propuesto completo sin control de cambios, Resumen de PGR local propuesto con y sin control de cambios.*

*El CD debe estar correctamente rotulado en un lugar visible.*

*Nota Introductoria:* *la misma debe enumerar los cambios propuestos para el nuevo PGR respecto de la versión vigente (nuevos riesgos, eliminación de riesgos, cambio en la indicación, cambios en las actividades a llevar a cabo, etc).*

*Resumen de PGR: deberá presentarse en forma de cuadro conteniendo las siguientes tres columnas:*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **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 1.2 Septiembre 2018