

**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).

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

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...)	<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 1.2 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