

NOTIFICACION DE INCIDENCIAS DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS

BIOLÓGICOS Y RADIOFARMACOS

1-DATOS DEL NOTIFICADOR					
Nombre del notificante		Empresa		Categoría	
				<input type="checkbox"/> Titular de la autorización de comercialización <input type="checkbox"/> Productor <input type="checkbox"/> Importador <input type="checkbox"/> Otro, por favor especificar	
Domicilio		Dirección electrónica		Teléfono directo	
2-DATOS DEL PRODUCTO					
Nombre comercial del producto					
Ingrediente farmacéutico activo					
Certificado de inscripción en el REM					
Forma farmacéutica					
Concentración					
Vía de administración					
Elaborador del lote		Responsable de la liberación del lote		Titular de la autorización de comercialización	
Nombre		Nombre		Nombre	
Domicilio		Domicilio		Domicilio	
N° de lote		Fecha de vencimiento		Fecha de fabricación	
Tamaño de lote		N° de unidades afectadas		N° de unidades distribuidas	
Distribución del producto		<i>En caso de que el producto afectado hubiese sido exportado, listado de países a los cuales fueron enviadas unidades del mismo</i>			
3-DATOS DEL DEFECTO DE CALIDAD					
Descripción de defecto					
Categoría del defecto			Justificación de las acciones propuestas		

1.0 Aspectos vinculados con controles en proceso o control	1.0 Controles en proceso 1.2 Resultados fuera de especificación
2.0 Aspectos vinculados con contaminación de producto o esterilidad	2.1 Contaminación química 2.2 Contaminación microbiológica 2.3 Contaminación física 2.4 Contaminación con fluidos humanos 2.5 Incumplimiento de esterilidad 2.6 Sospecha de transmisión de agente infeccioso
3.0 Aspectos de rotulado	3.1 Aspectos físicos del rotulado 3.2 Código de barras 3.3 Fecha de vencimiento 3.4 Identificación del producto 3.5 Etiquetado 3.6 Etiquetado de otro producto 3.7 Numero de lote 3.8 Otros, por favor especificar
4.0 Material de acondicionamiento	4.1 Envase primario 4.2 Aspectos relacionados con sistema de cierre 4.3 Gotero 4.4 Envase secundario 4.5 Packating 4.6 Calidad del packaging 4.7 Otros, por favor especificar
5.0 Aspectos físicos del producto	5.1 Aspectos relacionados con recubrimiento 5.2 Presencia de partículas, precipitados o depósitos 5.3 Formación de gel 5.4 Modificación de características fisicoquímicas 5.5 Modificación de características organolépticas 5.5 Alteración del aspecto 5.7 Otros, por favor especificar
Sitio donde fue detectado el defecto	
Nombre	Dirección
Nombre	Dirección
4- DATOS DE LA INVESTIGACION Y ACCIONES RELACIONADAS	
Resumen de la investigación	
<i>Describir los pasos más relevantes de la investigación. Adjuntar Informe de Investigación</i>	

Autoridad (es) sanitaria (s) contactada (s)	
Reacciones/eventos adversos y recurrencias identificados <i>Describir conforme a los requerimientos de FVG</i>	
Acciones propuestas	Justificación de las acciones propuestas
<input type="checkbox"/> Suspensión de comercialización <input type="checkbox"/> No retiro del mercado <input type="checkbox"/> Cuarentena <input type="checkbox"/> Retiro Clase I <input type="checkbox"/> Retiro Clase II <input type="checkbox"/> Retiro Clase III <input type="checkbox"/> Otros, por favor especificar	<i>Proveer justificación de la (s) acción (es) propuesta (s)</i>
Propuesta de la profundidad del retiro	Consecuencias de las acciones propuestas
<input type="checkbox"/> Compañía <input type="checkbox"/> Distribuidores/droguerías <input type="checkbox"/> Pacientes <input type="checkbox"/> Farmacias /Centros asistenciales <input type="checkbox"/> Ninguno	<input type="checkbox"/> Ninguna, hay disponibles otros lotes /presentaciones se encuentran disponibles <input type="checkbox"/> Posible faltante en el mercado <input type="checkbox"/> Otras, por favor especificar
<i>En aquellos casos que la acción definida pueda conllevar el faltante del producto en el mercado considerar Notificación a la ANMAT ante la Dirección de Gestión de Información técnica</i>	
Descripción de la causa raíz / posible Causa raíz	
Ambiental Equipos Error humano	<i>Proveer mayor detalle de la causa raíz señalada</i>

Materiales Métodos No determinada Otra (s) por favor especificar	
CAPA propuesta (s)/implementada (s)	Cronograma de implementación de CAPAs
<i>Describir la (s) acción (es) correctiva (s) o acción (es) preventiva (s) propuestas o implementadas</i>	<i>Incluir cronograma de implementación para cada CAPA</i>
<i>Incluir Informe de investigación que incluya CAPAs, informe de evaluación de riesgo para la salud, fotos, resultados de ensayos/análisis y cualquier otra documentación si es que considera necesaria.</i>	
Indicar documentación adjuntada:	

Firma y aclaración dirección técnica