

## SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (SNFVG)

### **FICHA DE RELEVAMIENTO DE LABORATORIOS DE ESPECIALIDADES MEDICINALES**

<b>Datos del Laboratorio (Titular de Registro de Autorización y Comercialización - TARC)</b>
Nombre o razón social:
Domicilio legal:
Código Postal:
Localidad:
Teléfono/Fax:
Domicilio de la Planta:
Página web:
Rubro de habilitación:
Nombre del Director Técnico:
Nombre del Director Médico:

<b>Datos del Responsable de Farmacovigilancia (RFV)</b>
Nombre:
Cargo:
Profesión:
Lugar de trabajo:
Teléfono de contacto:
Dirección de correo electrónico:

<b>Datos del Responsable de Farmacovigilancia Suplente (RFVS)</b>
Nombre:
Cargo:
Profesión:
Lugar de trabajo:
Teléfono de contacto:
Dirección de correo electrónico:

<b>Breve descripción del Sistema de Farmacovigilancia (texto libre)</b>
<i>(Recursos humanos, capacitación, procedimientos operativos, gestión de la información de FVG, bases de datos, auditorías internas, etc.)</i>

**Listado de Productos Comercializados:**

Producto	IFA (Ingrediente farmacéutico activo)	Certi ficad o N°	Forma farmacé utica	Concent ración	Presentación

**Para los productos comercializados listados anteriormente, indicar:**

Producto	Fecha de inicio de comerci alizació n	Posee PGR (Sí/No)	Presentó IPAS (Sí/No) ¿Cuándo?	Modificac iones post- aprobaci ón relaciona das con la segurida d	Alertas, restricciones , recalls, retiros voluntarios, cambios de condición de venta, etc., en los últimos 5 años

**Listado de Procedimientos Operativos Estándar relacionados con actividades de Farmacovigilancia:**

Título	Código	Fecha de emisión

**Notificaciones enviadas al SNFVG:**

Nº de notificaciones de Reacciones Adversas/año:

Nº de notificaciones de Desvíos de Calidad-Faltas de Eficacia/año:

**Gestión de reclamos:** (Disp. ANMAT 2819/04, Disp. ANMAT 1402/08)

Actividad	Se realiza (Sí/No)
¿Tiene un call-center o número telefónico para reclamos de pacientes/clientes?	
¿Realizan devolución/reintegro/cambio de productos defectuosos?	
¿Tiene una base de datos/registro de reclamos?	
¿Investigan los reclamos? (Derivación a otras áreas, análisis físico-químico-microbiológico, si corresponde).	
¿Realizan seguimiento de los reclamos?	
¿Dan resolución a los reclamos?	
¿Notifican los resultados al Departamento de Farmacovigilancia?	

**Observaciones generales (texto libre a completar por el TARC en forma optativa)**

--