

**Vol. IX (nº 5) -OCTUBRE DE 2001-**

**INDICE**

**ANMAT INFORMA**

\* Programa Carta Compromiso con el Ciudadano

\* Sistema de Reclamos y Sugerencias

**Ficha farmacovigilancia**

MINISTRO DE SALUD  
Dr. HÉCTOR LOMBARDO

SECRETARÍA DE POLÍTICAS Y  
REGULACIÓN SANITARIA

**A N M A T**  
ADMINISTRACIÓN  
NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS,  
ALIMENTOS Y  
TECNOLOGÍA MÉDICA

**Dirección Nacional**

**Comisión Interventora en la ANMAT**

Dr. Roberto Lugones  
Dr. Norberto Pallavicini  
Dr. Claudio Rubén Amenedo

**Sub Dirección**

Prof. Tit. Dra. Estela R. Giménez

**Dto. de Relaciones Institucionales y Comunicación Social**  
Prof. Adj. Dr. Roberto Lede

**Servicio de Comunicación Social**  
Dr. Pablo U. Copertari

**Diagramación y textos**  
Lic. Martín De Biase  
Juan José Fontana  
Iván Marcos  
Santiago Terrizzano

**Diseño de portada**  
Juan José Fontana

Queda hecho el depósito que marca la ley 11.723  
Copyright 1995 ANMAT  
Printed in Argentina

# ANMAT RESPONDE



CONSULTAS ACERCA  
DE LA LEGALIDAD DE  
MEDICAMENTOS



**ANMAT  
RESPONDE**

RESPUESTA  
AL USUARIO  
ADQUIRENTE



0800-333-1234



4342-4578



**E-MAIL**

responde@anmat.gov.ar

## ANMAT

AV.DE MAYO 869, CAP. FED.

CONSULTAS O DENUNCIAS SOBRE ALIMENTOS,  
SUPLEMENTOS DIETARIOS O ALIMENTOS ESPECIALES:

**Vigilancia Alimentaria:**

Tel. 4340-0800 ó 4340-0900 interno 3526 ó 3537

e-mail: tvelich@anmat.gov.ar

CONSULTAS SOBRE FALTA DE EFICACIA, FALLAS DE CALIDAD  
Y EFECTOS ADVERSOS DE MEDICAMENTOS:

**Farmacovigilancia**

Tel. idem internos 1164/66

e-mail: snfvg@anmat.gov.ar

CONSULTAS SOBRE FARMACIAS Y DROGUERÍAS:

**Dirección de Fiscalización Sanitaria**

Tel. 4379-9000

## ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

## Programa Carta Compromiso con el Ciudadano

**¿Qué es una Carta Compromiso?**

La Carta Compromiso es un documento destinado a facilitar a los clientes/ciudadanos el acceso a los servicios públicos, transparentar la modalidad operativa de un organismo y explicitar el compromiso de calidad en la prestación.

A través de la Carta, la organización informa sobre sus actividades y también sobre cómo contactarla, qué esperar de los servicios que presta, cuáles son los derechos y deberes de los ciudadanos con relación a esos servicios, cuáles son los mecanismos institucionales previstos para hacerlos efectivos, y qué soluciones se ofrecen para aquellos casos en que sea necesario corregir errores.

Dentro del marco de un sistema de salud, las prioridades deben ser mejorar la equidad del sistema, incrementar la calidad de los servicios prestados por las instituciones y su eficiencia, y utilizar los recursos en forma racional y lógica, disminuyendo al máximo las diferencias evitables e injustas.

*La ANMAT y su Carta Compromiso con el Ciudadano*

Los medicamentos, los alimentos y la tecnología médica, productos del ámbito de nuestra

competencia, generan, por su naturaleza y relación con la salud de la comunidad, una problemática sumamente compleja. Su dinámica, sujeta a permanentes cambios, requiere continuas adaptaciones. Ello determina que la autoridad sanitaria responsable de la regulación y fiscalización del área deba, permanentemente, analizar y adecuar sus normas y procedimientos.

Desde su creación, la ANMAT viene desarrollando una cultura de la calidad comprometida con la satisfacción de los destinatarios de sus servicios, de modo tal que la mejora continua forma parte del sentir, pensar y hacer cotidiano de nuestra institución.

Por ello adherimos con entusiasmo al programa Carta Compromiso con el Ciudadano, al cual fuimos invitados a participar hace ya un año, en la primera etapa de su implementación.

Los compromisos asumidos oportunamente en nuestra Carta Compromiso fueron publicados en el «Boletín para Profesionales» de la ANMAT de Octubre de 2000 (Vol 8 n° 5-6 unificado) y en el «Boletín para Consumidores» de noviembre de ese mismo año (N°9-10 unificado).

El texto de la Carta se halla a disposición de los usuarios, para su lectura, en la página web de la ANMAT: [www.anmat.gov.ar](http://www.anmat.gov.ar).

En este número, y a un año de su implementación, mostramos los datos y resultados de la áreas involucradas.

SERVICIO	SECTOR	ESTÁNDAR	INDICADOR	RESPON-SABLE	FUENTE DE VERIFI-CACIÓN	FREC. DE MEDI-CIÓN	GRADO DE AVANCE *1° trimestre	GRADO DE AVANCE *2° trimestre	GRADO DE AVANCE *1° semestre
HABILITA-CION DE ESTABLE-CIMIENTOS	Medicamen-tos hasta 150 km. de Cap. Fed.	Una vez presentada la documenta-ción en debida forma, la inspección se realizará en un plazo máximo de un mes.	N° de inspeccio-nes realizadas en menos de un mes de iniciado el trámite / N° de trámites de inspección total	COMITÉ DE CALIDAD Lic. Martha Raffo Palma	Registros del INAME inspeccio-nes	T R I M E S T R A L	91,3% (n= 23)	82,4% (n= 34)	86% (n=57)
	Medicamen-tos Interior	Una vez presentada la documenta-ción en debida forma, la inspección se realizará en un plazo máximo de 4 meses.	N° de inspeccio-nes realizadas en menos de 4 meses de iniciado el trámite / N° de trámites de inspección total		Registros del INAME inspeccio-nes		100%(n=3)	100%(n=12)	100%(n=15)
	Medicamen-tos Exterior	Una vez presentada la documenta-ción en debida forma, la inspección se realizará en un plazo máximo de 4 meses.	N° de inspeccio-nes realizadas en menos de 12 meses de iniciado el trámite / N° de trámites de inspección total		Registros del INAME inspeccio-nes		No hay registros		
	Productos para diagnósti-co, cosméticos y perfum. hasta 150 km. de Cap. Fed.	Una vez presentada la documenta-ción en debida forma, la inspección se realizará en un plazo máximo de un mes.	N° de inspeccio-nes realizadas en menos de un mes de iniciado el trámite / N° de trámites de inspección total		Registros del INAME - Investiga-ción de cosméticos del mercado-Servicio de productos para diagnóst.		75%(n=4)	100%(n=4)	88%(n= 8)
							100%(n= 17)	100%(n=15)	100%(n=32)
	Productos para diagnósti-co, cosméticos y perfum. Interior	Una vez presentada la documenta-ción en debida forma, la inspección se realizará en un plazo máximo de 4 meses.	N° de inspeccio-nes realizadas en menos de 4 meses de iniciado el trámite / N° de trámites de inspección total		Registros del INAME- Investiga-ción de cosméticos del mercado-Servicio de productos para diagnóst.		75%(n=4)	100%(n=4)	88%(n=8)
							100%(n=18)	100%(n=2)	100%(n= 20)

\* (valor observado /valor esperado) x 100.

SERVICIO	SECTOR	ESTÁNDAR	INDICADOR	RESPONSABLE	FUENTE DE VERIFICACIÓN	FREC. DE MEDICIÓN	GRADO DE AVANCE *1° trimestre	GRADO DE AVANCE *2° trimestre	GRADO DE AVANCE *1° semestre
HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS	Alimentos, suplementos de uso dietario y prod. de uso doméstico	Una vez presentada la documentación en la debida forma, la inspección se realizará en un plazo máximo de 30 días hábiles.	N° de respuestas a solicitudes en 30 días hábiles / N° total de solicitudes	COMITÉ DE CALIDAD- Alicia Menéndez	Registros del INAL. Departamento de Evaluación Técnica	TRIMESTRAL	100% (n= 63)	91% (n= 82)	95,2% (n=145)
AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS PARA SU COMERCIALIZACIÓN	Alimentos y suplementos dietarios	Una vez presentada la solicitud del producto, acompañada de la documentación requerida, el INAL dará respuesta en un plazo máximo de 30 días hábiles.	N° de respuestas a solicitudes en 30 días hábiles / N° total de solicitudes	COMITÉ DE CALIDAD- Alicia Menéndez	Registros del INAL. Departamento de Evaluación Técnica		98% (n= 2192)	99,5% (n= 2160)	98,7% (n=4352)
	Productos de uso doméstico Riesgo I A	Una vez presentada la solicitud del producto, acompañada de la documentación requerida, el INAL dará respuesta en un plazo máximo de 5 días hábiles.	N° de solicitudes resueltas en 5 días hábiles / N° total de solicitudes		Registros del INAL. Departamento de Productos de Uso Doméstico		93,8% (n=32)	99,2% (n=120)	98% (n=152)
	Productos de uso doméstico Riesgo I B	Una vez presentada la solicitud de producto, acompañada de la documentación requerida, el INAL dará respuesta en un plazo máximo de 20 días hábiles.	N° de solicitudes resueltas en 20 días hábiles / N° total de solicitudes		Registros del INAL. Departamento de Productos de Uso Doméstico		85,8% (n=353)	91,8% (n=159)	87,7% (n=512)

\* (valor observado /valor esperado) x 100.

SERVICIO	SECTOR	ESTÁNDAR	INDICADOR	RESPONSABLE	FUENTE DE VERIFICACIÓN	FREC. DE MEDICIÓN	GRADO DE AVANCE*1° trimestre	GRADO DE AVANCE*2° trimestre	GRADO DE AVANCE *1° semestre
AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS PARA SU COMERCIALIZACIÓN	Productos de uso doméstico-Riesgo II	Una vez presentada la solicitud del producto, acompañada de la documentación requerida, el INAL dará respuesta en un plazo máximo de 45 días hábiles.	N° de solicitudes resueltas en 45 días hábiles / N° total de solicitudes	COMITÉ DE CALIDAD Alicia Menéndez	Registros del INAL. Departamento de Productos de Uso Doméstico	TRIMESTRAL	86,7% (n=150)	81% (n=147)	83,8% (n= 297)
	Productos de higiene personal, cosméticos y perfumes	Resolverán 8 de cada 10 trámites relativos a estos productos en 24 hs.	N° de trámites resueltos en 24 hs./ N° de trámites ingresados	COMITÉ DE CALIDAD. Marta Raffo Palma	Registros del INAME-Servicio de Productos cosméticos		49% (n=1072)	95,5% (n=1218)	73,7% (n= 2290)
	Productos de higiene personal, cosméticos y perfumes	Resolverán el resto de los trámites relativos a estos productos en 72 hs.	N° de trámites resueltos en 72 hs/ N° de trámites ingresados		Registros del INAME-Servicio de Productos cosméticos		98,7% (n=652)	74,1% (n= 387)	89,6% (n=1039)
FISCALIZACIÓN Y CONTROL	Medicamentos, cosméticos y productos para diagnóstico	Una inspección por año al 100 % de los establecimientos	N° de establecimientos inspeccionados por año / N° total de establecimientos habilitados		Registros del INAME-Dirección		47,8% (n=1000)	53% (n=1000)	101% (n=1000)

\* (valor observado /valor esperado) x 100.

\*\* Indicador en revisión. Se prevé separar los rubros en medicamentos, cosméticos y productos para diagnóstico.

SERVICIO	SECTOR	ESTÁNDAR	INDICADOR	RESPON-SABLE	FUENTE DE VERIFI-CACIÓN	FREC. DE MEDICIÓN	GRADO DE AVAN-CE* 1° trimestre	GRADO DE AVANCE-*2° trimestre	GRADO DE AVANCE*1° semestre
<b>FISCALIZA-CIÓN Y CONTROL</b>	Medica-mentos, cosméticos y productos para diagnós-tico	Análisis de uno de cada 3 productos registrados	N° de productos analizados por año / N° de productos registrados y comerciali-zados	COMITÉ CALIDAD. Lic. Martha Raffo Palma	Registros del INAME. Coordinación Técnica	<b>TRIMES-TRAL</b>	36% (n=4000)	45% (n=4000)	81% (n=4000)
	<b>Alimentos y Suplemen-tos Dietarios</b>	Inspección del 100 % de las empresas registradas	N° de empresas inspecciona-das por año / N° total de empresas que solicitan habilitación por año	<b>COMITÉ DE CALIDAD Alicia Menéndez</b>	Registros del INAL. Inspectoría		100% (n=43)	89% (n=55)	94% (n=98)
		Análisis del 100% de muestras ingresadas en 25 días hábiles, como máximo	N° de muestras analizadas por año / N° de muestras ingresadas por año		Registros del INAL. Departa-mento de Control y Desarrollo		100% (n=451)	96% (n=410)	98% (n=861)
			N° de muestras resueltas en 25 días hábiles / N° total de muestras				90% (n=451)	79% (n=410)	84,3% (n=861)
	<b>Productos de uso doméstico</b>	Inspección del 100 % de las empresas registradas	N° de empresas inspecciona-das por año / N° total de empresas que solicitan habilitación por año		Registros del INAL. Inspectoría		100% (n=20)	96,3% (n=27)	97,9% (n=47)

\* (valor observado /valor esperado) x 100.

SERVICIO	SECTOR	ESTÁNDAR	INDICADOR	RESPONSABLE	FUENTE DE VERIFICACIÓN	FREC. DE MEDICIÓN	GRADO DE AVANCE- *1° trimestre	GRADO DE AVANCE- *2° trimestre	GRADO DE AVANCE *1° semestre
FISCALIZACIÓN Y CONTROL	Productos de uso doméstico	Análisis del 100% de las muestras ingresadas en 25 días hábiles, como máximo	N° de muestras analizadas por año/ N° de muestras ingresadas por año	COMITÉ DE CALIDAD. Alicia Menéndez	Registro del INAL. Dpto. de Control y Desarrollo	TRIMESTRAL	100% (n=38)	79% (n=19)	90% (n=57)
			N° de muestras resueltas en 25 días hábiles /N° total de muestras				87% (n=38)	73% (n=19)	80% (n=57)
INGRESO AL PAÍS DE MEDICAMENTOS, COSMÉTICOS, PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO Y DISPOSITIVOS DE USO MÉDICO	Productos registrados para la comercialización	Solución del 100% de solicitudes en 48 hs. hábiles desde su presentación	N° de trámites completos y correctos resueltos en 48 hs / N° de trámites ingresados por día	COMITÉ DE CALIDAD. Lic. Martha Raffo Palma	Registros del INAME Comercio Exterior-Registros de Tec. Médica Comercio Exterior		99,1% (n=4161)	99,4% (n=4951)	99,2% (n=9112)
			N° de trámites resueltos en más de 48 hs. / N° de trámites ingresados por día.		Registros de INAME Comercio Exterior		79,5% (n=39)	100% (n=30)	88,4% (n=69)
	Uso compasivo	100% de solicitudes resueltas en el día de su presentación	N° de solicitudes resueltas en el día / N° de solicitudes presentadas en el día		Registros de CEMA Servicio de Comercio Exterior		100% (n=3121)	100% (n=2990)	100% (n=6111)

\* (valor observado /valor esperado) x 100.



SERVICIO	SECTOR	ESTÁNDAR	INDICADOR	RESPONSABLE	FUENTE DE VERIFICACIÓN	FREC. DE MEDICIÓN	GRADO DE AVANCE- *1° trimestre	GRADO DE AVANCE- *2° trimestre	GRADO DE AVANCE *1° semestre
VIGILANCIAS		Respuesta al 100% de las presentaciones o denuncias	N° de notificaciones / denuncias respondidas por año / N° de notificaciones / denuncias recibidas por año	COMITÉ DE CALIDAD	Registros de Farmacovigilancia. Registros de Tecnovigilancia. Registros de vigilancia alimentaria (INAL)	T R I M E S T R A L	100% (n=241)	100% (n=484)	100% (n=725)
							TV(1)	TV (2)	
							62,1% (n=95)	60,5% (n=81)	61,4% (n=176)
INVESTIGACIÓN DE PRODUCTOS ILEGÍTIMOS EN EL MERCADO		Una inspección por año a uno de cada 3 establecimientos comercializadores	N° de establecimientos inspeccionados por año / N° de establecimientos totales informados		Registros del INAME. Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos		20,1% (n=14000)	18% (n=14000)	38,1% (n=14000)
TRANSPARENCIA			N° de quejas formales y sustentadas relacionadas con la falta de transparencia en el desempeño	COORDINADOR-DEL CÍRCULO DE CALIDAD EN EXCELENCIA PROFESIONAL	Registros del Dpto. de Estudios y Proyectos		(3)	(4)	
CONFIABILIDAD			N° de quejas formales y sustentadas relacionadas con errores técnicos atribuibles al personal		Registros del Dpto. de Estudios y Proyectos		(5)	(6)	

\*(valor observado /valor esperado) x 100.

- (1) No hay registros.  
 (2) Indicador en revisión  
 (3) (5) No se recibieron quejas en el trimestre a pesar de la existencia de buzones de recepción y formularios ad-hoc.  
 (4) No se recibieron quejas relacionadas con la falta de transparencia en el trimestre.

SERVICIO	SECTOR	ESTÁNDAR	INDICADOR	RESPONSABLE	FUENTE DE VERIFICACIÓN	FREC. DE MEDICIÓN	GRADO DE AVANCE* - 1° trimestre	GRADO DE AVANCE* - 2° trimestre	GRADO DE AVANCE *4° semestre
EQUIDAD			N° de quejas formales y sustentadas relacionadas con la falta de equidad en la prestación de los servicios		Registros del Dpto. de Estudios y Proyectos		(7)	(8)	
COMUNICACIÓN Y DIFUSIÓN	PUBLICACIONES REGULARES	Publicación y distribución de 20.000 "Boletines para profesionales" y 40.000 "Boletines para Consumidores"	N° de boletines impresos editados por año / N° de boletines programados por año	COMITÉ DE CALIDAD. Dr. Pablo Copertari	Registros del Departamento de Relaciones Institucionales	TRIMESTRAL	25% (n=40.000)	25% (n=40.000)	50% (n=40.000)
			N° de boletines distribuidos /N° de boletines editados				21,43% (n=280000)	28,57% (n=280000)	50%(n=280000)
PARTICIPACIÓN			N° de reuniones realizadas / N° de reuniones programadas				(9)	(10)	
			N° de quejas respondidas / N° total de quejas	COMITÉ DE CALIDAD. Dra. Elda Cargnel	Registros del Dpto. de Docencia e Investigación	(11)	100% (n=10)		
			N° de encuestas respondidas / N° de encuestas distribuidas			(12)	(13)		

\* (valor observado /valor esperado) x 100.

- (7) No se recibieron quejas en el periodo a pesar de la existencia de buzones de recepción y formularios ad-hoc.  
 (8) No se recibieron quejas relacionadas con la falta de equidad en este trimestre.  
 (9) (10) La fuente de datos de este indicador se encuentra actualmente en revisión.  
 (11) No se recibieron quejas en este período.  
 (12) Dado el cambio de autoridades, no se realizaron encuestas ya que las respuestas corresponderían a expectativas.  
 (13) En el presente trimestre, no se realizaron encuestas.

## Sistema de reclamos y sugerencias de la ANMAT

Un sistema de quejas, reclamos y sugerencias es una instancia administrativa que, en el contexto de las organizaciones públicas, permite obtener, a partir de las expectativas de los clientes/ciudadanos, una perspectiva del funcionamiento de los servicios.

En el caso particular de los servicios públicos, la posibilidad de efectuar un reclamo tiene particular importancia, ya que el cliente/ciudadano, en caso de insatisfacción con la prestación de los servicios, no tiene la opción de elegir otro proveedor.

Un sistema de quejas, reclamos y sugerencias es, en última instancia, una herramienta de extremo valor, ya que su adecuada implementación permite a un organismo conocer qué es lo que está haciendo mal, tomar las medidas correctivas pertinentes, y así mejorar la calidad de los servicios para sus clientes.

La ANMAT, consciente de sus implicancias y acorde a responsabilidades asumidas en los postulados de su Carta Compromiso con el Ciudadano, ha implementado su sistema de quejas, reclamos y sugerencias, eligiendo como patrón de desarrollo para el mismo la norma IRAM 90600.

Por lo tanto de acuerdo a la norma, el sistema se ha denominado «Sistema de Reclamos y Sugerencias de la ANMAT».

**Reclamo:** es toda expresión de insatisfacción proveniente de los consumidores o usuarios, justificada o no.

**Sugerencia:** es toda insinuación, inspiración o idea que se desea hacer entrar en el ánimo del otro.

Implementación:

Adecuar su implementación ha requerido, y continúa exigiendo, concientizar al personal de toda la institución de que los clientes tienen derecho a quejarse en caso de insatisfacción por el servicio recibido, y también a recibir una disculpa o explicación satisfactoria y una solución efectiva a sus reclamos.

Por otra parte, es necesario dejar claramente establecido que los posibles errores o falencias cometidos en la prestación de los servicios no obedecen a problemas vinculados con el personal asignado a las tareas, sino con los procesos involucrados. Por lo tanto, la responsabilidad recae en la institución, la cual debe promover una conducta activa de parte del personal, para estimular a los clientes a efectuar sus reclamos.

Los clientes y proveedores pueden efectuar sus reclamos o sugerencias por medio de tres mecanismos:

- 1) Solicitando el formulario ad-hoc disponible en cualquier ventanilla de atención al público en todo el ámbito de la ANMAT.
- 2) Mediante correo electrónico a: [reclamos@anmat.gov.ar](mailto:reclamos@anmat.gov.ar)
- 3) Ingresando a la página web de la ANMAT: [www.anmat.gov.ar](http://www.anmat.gov.ar).

**Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica  
A.N.M.A.T.**

**Sistema de Reclamos y Sugerencias**

La ANMAT ha implementado un sistema de reclamos y sugerencias orientado al mejoramiento de nuestras capacidades de gestión en relación con las necesidades y demandas ciudadanas. Ud. puede participar, acercando su reclamo o sugerencia, a través de este formulario o por correo electrónico, a la siguiente dirección: **reclamos@anmat.gov.ar**.

Los formularios, una vez completados, deben depositarse en los **buzones** destinados al sistema ubicados en:

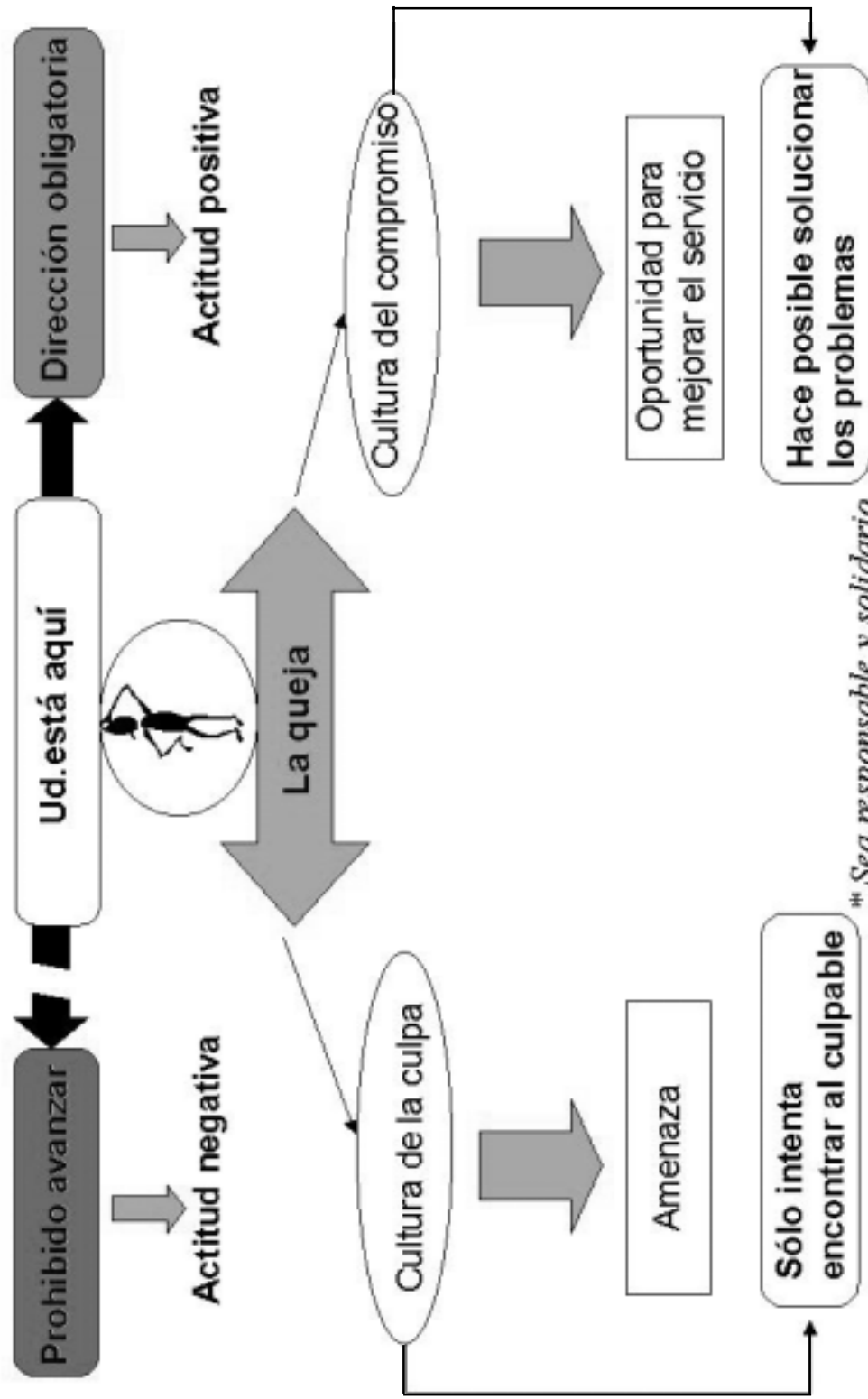
- **Edificio de ANMAT central: uno en planta baja, uno en el 2° piso y dos en el 5° piso.**
- **INAME: planta baja.**
- **INAL: planta baja.**

Los reclamos o sugerencias pueden estar relacionadas con **defectos de tramitación en particular, disconformidad en general, aportes o iniciativas para la mejora de los servicios, u otros motivos** destinados a mejorar la calidad de los servicios ofrecidos por la ANMAT.

Los formularios serán retirados de los buzones diariamente, y las quejas, reclamos o sugerencias serán canalizadas por el **Departamento de Relaciones Institucionales y Comunicación Social (4340-0800 int. 1157)** hacia las áreas correspondientes. Si en el formulario Ud. ha brindado sus datos personales, recibirá una respuesta por la vía indicada dentro de los **7 días hábiles**.

***\*Reclamo:* es toda expresión de insatisfacción proveniente de los consumidores o usuarios, justificada o no.**





*\* Sea responsable y solidario*

*\* Exponga su queja*

*\* Acérquenos su sugerencia*

**AYÚDENOS A MEJORAR**



## SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA COMUNICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS

Pág. 1 de   

País:	Provincia, Estado o Distrito:
Argentina	
Tipo de evento adverso:	
<input type="checkbox"/> Evento adverso farmacológico <input type="checkbox"/> Falta de eficacia	
Datos del paciente:	
Apellido: .....	
Nombre: .....	
Peso: <span style="border: 1px solid black; padding: 0 10px;">  </span>	Edad: <span style="border: 1px solid black; padding: 0 10px;">  </span> Sexo: <span style="border: 1px solid black; padding: 0 10px;">  </span>
<b>Descripción del evento adverso (incluyendo su duración)</b>	

Exámenes complementarios relevantes (con fecha):  Diagnóstico presuntivo y condiciones médicas relevantes (alergia, semana de embarazo, alcohol, drogas, disfunción hepática o renal, tabaquismo, etc.)												
Medicación concomitante (incluyendo terapias alternativas)												
Resultado (marque las necesarias) <table style="width: 100%; margin-top: 10px;"> <tr> <td><input type="checkbox"/> Requirió tratamiento</td> <td><input type="checkbox"/> Riesgo de vida</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Recuperado <i>ad integrum</i></td> <td><input type="checkbox"/> Malformación</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Recuperado con secuelas</td> <td><input type="checkbox"/> Otro</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> No recuperado aún</td> <td><input type="checkbox"/> Muerte; fecha:</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Desconocido</td> <td style="text-align: center;"><span style="border: 1px solid black; padding: 0 5px;">  </span> <span style="border: 1px solid black; padding: 0 5px;">  </span> <span style="border: 1px solid black; padding: 0 5px;">  </span></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Requirió o prolongó su hospitalización</td> <td style="text-align: center;">día / mes / año</td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/> Requirió tratamiento	<input type="checkbox"/> Riesgo de vida	<input type="checkbox"/> Recuperado <i>ad integrum</i>	<input type="checkbox"/> Malformación	<input type="checkbox"/> Recuperado con secuelas	<input type="checkbox"/> Otro	<input type="checkbox"/> No recuperado aún	<input type="checkbox"/> Muerte; fecha:	<input type="checkbox"/> Desconocido	<span style="border: 1px solid black; padding: 0 5px;">  </span> <span style="border: 1px solid black; padding: 0 5px;">  </span> <span style="border: 1px solid black; padding: 0 5px;">  </span>	<input type="checkbox"/> Requirió o prolongó su hospitalización	día / mes / año
<input type="checkbox"/> Requirió tratamiento	<input type="checkbox"/> Riesgo de vida											
<input type="checkbox"/> Recuperado <i>ad integrum</i>	<input type="checkbox"/> Malformación											
<input type="checkbox"/> Recuperado con secuelas	<input type="checkbox"/> Otro											
<input type="checkbox"/> No recuperado aún	<input type="checkbox"/> Muerte; fecha:											
<input type="checkbox"/> Desconocido	<span style="border: 1px solid black; padding: 0 5px;">  </span> <span style="border: 1px solid black; padding: 0 5px;">  </span> <span style="border: 1px solid black; padding: 0 5px;">  </span>											
<input type="checkbox"/> Requirió o prolongó su hospitalización	día / mes / año											

Medicamento (escriba en primer lugar el producto sospechoso)							
Nombre Genérico	Nombre Comercial	Dosis, frecuencia y vía de admin.	Comienzo Día/Mes/Año	Final Día/Mes/Año	Indicaciones de uso	Fecha vencim.	N° de lote o serie

¿La suspensión o reducción de dosis del medicamento sospechado causó la disminución o desaparición del evento adverso? Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/>	
¿La reexposición al medicamento sospechoso generó el mismo o similar evento adverso? Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/>	
Fecha comienzo del evento: <span style="border: 1px solid black; padding: 0 5px;">  </span> <span style="border: 1px solid black; padding: 0 5px;">  </span> <span style="border: 1px solid black; padding: 0 5px;">  </span> día / mes / año	Fecha de este reporte: <span style="border: 1px solid black; padding: 0 5px;">  </span> <span style="border: 1px solid black; padding: 0 5px;">  </span> <span style="border: 1px solid black; padding: 0 5px;">  </span> día / mes / año

Nombre y apellido: .....
Lugar de trabajo: .....
Dirección: .....
Profesión: .....
Tel/fax: ..... E-mail: .....

PARA USO DEL DPTO. DE FARMACOVIGILANCIA	
Imputabilidad:	
Intensidad:	

Notificación N°: Código ATC: Código R. Adv.:
--