



Instituto Nacional de Higiene  
"Rafael Rangel"

Notificación de Problemas observados en Medicamentos

Formulario a ser utilizado para la notificación voluntaria de problemas observados en medicamentos.

Página 1 de 2

<sup>1</sup>Notificación N°: \_\_\_\_\_ (Para ser llenado por el CENAVIF)

<b>DATOS DEL NOTIFICADOR</b>			
<sup>2</sup> Institución / Servicio			
<sup>3</sup> Dirección		<sup>4</sup> Estado	
<sup>5</sup> Nombre del Notificador		<sup>6</sup> Cargo	
<sup>7</sup> Teléfono / Fax		<sup>8</sup> Correo electrónico	

<b>DATOS DEL PRODUCTO</b>			
<sup>9</sup> Nombre		<sup>10</sup> Concentración	
<sup>11</sup> N° Registro Sanitario		<sup>12</sup> Forma Farmacéutica	
<sup>13</sup> Lote	<sup>14</sup> Fecha de elaboración	<sup>15</sup> Fecha de expiración	
<sup>16</sup> N° Muestras para Evaluación		<sup>17</sup> Farmacéutico Patrocinante	
<sup>18</sup> Lab. Fabricante		<sup>19</sup> Representante	

<b>DATOS DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO</b>	
<sup>20</sup> Temperatura de Almacenamiento (°C) _____	<sup>22</sup> Humedad de Almacenamiento (%HR) _____
<sup>21</sup> ¿Realiza controles de temperatura? Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/> De ser afirmativo, señale frecuencia: _____	<sup>23</sup> ¿Realiza controles de humedad? Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/> De ser afirmativo, señale frecuencia: _____

<b><sup>24</sup>DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA</b>		
Presunto producto falsificado <input type="checkbox"/>	Problemas de aspecto del envase y/o empaque <input type="checkbox"/>	Estabilidad dudosa <input type="checkbox"/>
Sospecha de contaminación <input type="checkbox"/>	Falta de eficacia <input type="checkbox"/>	Otros <input type="checkbox"/>
Problemas de aspecto del contenido <input type="checkbox"/>	Confusión de producto por el nombre, etiquetado, diseño o empaque <input type="checkbox"/>	

<sup>25</sup>Describe el problema observado:

<sup>26</sup>Si se trata de confusión de producto, describa el mismo (por ejemplo si fue causada por el nombre, etiquetado, diseño o empaque)



## Notificación de Problemas observados en Medicamentos

**27 Si se trata de problemas de aspecto del contenido especifique lo observado**

- |   |  |  |
|---|--|--|
| Cápsulas de diferente tamaño <input type="checkbox"/>   | Ruptura de tabletas y comprimidos <input type="checkbox"/> | Turbidez <input type="checkbox"/>  |
| Cápsulas con polvo suelto en su parte externa <input type="checkbox"/>                          | Coloración diferente <input type="checkbox"/>              | * Polvo liofilizado no se redispersa en diluyente <input type="checkbox"/>               |
| Tabletas y comprimidos con manchas en su superficie no características <input type="checkbox"/> | Presencia de partículas <input type="checkbox"/>           | <sup>a</sup> Producto reconstituido presenta aspecto inadecuado <input type="checkbox"/> |
| Tabletas y comprimidos con superficies discontinuas no características <input type="checkbox"/> | Precipitación <input type="checkbox"/>                     | **Otros <input type="checkbox"/>   |

\*Especifique el diluyente utilizado en la reconstitución y / o dilución del medicamento

<sup>a</sup> Tiempo en que ha permanecido el producto reconstituido: \_\_\_\_\_

\*\*Especifique

**Importante:**

*La notificación de Problemas observados en Medicamentos deberá ser enviada al CENAVIF en físico, original y firmado por el notificador con las muestras necesarias de acuerdo a los ensayos pertinentes para su evaluación y cumpliendo con la conservación adecuada del producto.*

*Si la notificación de Problemas observados en Medicamentos está acompañada de falta de eficacia o eventos adversos deberá llenar a parte la Hoja Amarilla y enviarla al CENAVIF.*

**RESPONSABLE DE LA NOTIFICACIÓN**

<b>28 Firma:</b>		<b>29 Sello:</b>		<b>30 Fecha:</b>	
------------------	--	------------------	--	------------------	--

Contactos: Telf (0212) 2191692, Fax (0212) 2191779 / 2191785, correo electrónico: cenavifcf@inhrr.gob.ve

## INSTRUCTIVO DE LLENADO FORMULARIO F-RCCE-000 NOTIFICACIÓN DE PROBLEMAS OBSERVADOS EN MEDICAMENTOS

- 1. Campo para ser llenado por el CENAVIF.** Señale el número de notificación asignado por el CENAVIF. El número de la notificación será asignado de acuerdo al problema notificado señalado en la tabla N° 1. La codificación será asignada bajo la forma de "dos letras del problema notificado - tres números, referidos al orden de la notificación / cuatro números del año en cuestión"

Problema	Código
Presunto producto falsificado	PF
Sospecha de contaminación del producto	CM
Problemas de aspecto del contenido	VC
Problemas de aspecto del envase y/o empaque	AE
Falla terapéutica	FT
Confusión de producto ( <i>causada por el nombre, etiquetado, diseño o empaque</i> )	PS
Estabilidad dudosa (problema de estabilidad)	IP
Otros	OT

Tabla N° 1 Códigos para identificar problemas observados en medicamentos

2. Indique el nombre de la Institución y del Servicio donde se observó el problema con el uso del medicamento\*
3. Indique la dirección de la Institución y del Servicio de donde proviene la notificación\*
4. Señale el Estado de Venezuela donde se encuentra ubicada la Institución\*
5. Indique el nombre\* (persona que notifica el problema con el uso del medicamento)
6. Indique el cargo (persona que notifica el problema con el uso del medicamento)
7. Indique el(os) número(s) de teléfono(s) y/o fax de la Institución o de la Unidad de donde se remite la notificación, incluyendo código de área\*
8. Indique el correo electrónico (persona o Institución que notifica el problema con el uso del medicamento)
9. Indique el nombre comercial del producto en el cual se observó el problema\*
10. Indique la concentración del(os) principio(s) activo(s) presentes en la forma farmacéutica del producto involucrado en el problema
11. Indique el número de Registro Sanitario del producto en el cual se observó el problema\*
12. Indique la forma farmacéutica del producto involucrado en el problema
13. Indique el número de lote del producto involucrado en el problema\*
14. Indique la fecha de elaboración del producto en el cual se observó el problema
15. Indique la fecha de expiración del producto en el cual se observó el problema

## INSTRUCTIVO DE LLENADO FORMULARIO F-RCCE-000 NOTIFICACIÓN DE PROBLEMAS OBSERVADOS EN MEDICAMENTOS

16. Señale el número de muestras enviadas con la notificación\*
17. Indique el nombre del farmacéutico responsable del producto ante la Autoridad Sanitaria
18. Indique el nombre del laboratorio fabricante del producto en el cual se observó el problema
19. Indique el nombre de la empresa que representa la comercialización del producto en el país
20. Señale el rango de temperatura (°C) en que se encontraba almacenado el medicamento que se reporta\*
21. Indique si realiza o no controles de temperatura de almacenamiento de los medicamentos\*
22. Señale el rango de humedad relativa (% HR) ambiental en que se encontraba almacenado el medicamento
23. Indique si realiza o no controles de humedad de almacenamiento de los medicamentos\*
24. Señale en la casilla respectiva el(os) problema(s) que observó con el uso del medicamento\*
25. Detalle la información necesaria para describir el(os) problema(s) señalado(s) en el punto 24 como apoyo a la evaluación de la notificación\*
26. Explique la confusión presentada con el uso del medicamento, señalando el nombre del producto que debió administrar o tomar según la indicación médica\*
27. Señale en la casilla respectiva el(os) problema(s) que observó sobre el aspecto del contenido del producto. En caso de que el polvo liofilizado no se redisperse en el diluyente, especifique el diluyente utilizado en la reconstitución. En caso de que el producto reconstituido presente aspecto inadecuado, señale el tiempo en que ha permanecido el producto reconstituido cuando detectó el problema\*
28. Coloque la firma (persona que notifica el problema observado en medicamento)
29. Coloque el sello de la Institución o Servicio de donde parte la notificación
30. Indique la fecha en que realiza la notificación\*

\*Campos Obligatorios

### **Para Guardar el formulario de Notificación de Problemas Observados en Medicamentos:**

Requiere la instalación de un convertidor de archivos .pdf (Portable Document Format), como PDF Creator.

Antes de guardar el formulario verifique toda la información suministrada, para guardar el formulario de notificación debe seleccionar la función **"Imprimir"** del editor.

Seleccione la impresora virtual llamada PDFCreator o Adobe PDF y pulse **"Aceptar"**. No hace falta que modifique las propiedades de la impresión.

Una vez enviada la orden de impresión, se visualizará la ventana de **" Guardar Archivo PDF como "**, en esta ventana puedes definir el título del documento PDF, seleccione la unidad o carpeta donde desea guardar y pulse **"Guardar "**.