

Instructivo.

Rechazo o Denuncia de Productos Médicos

Instructivo para completar el formulario de notificación de tecnovigilancia.

1. Lea atentamente todo el formulario de notificación antes de completarlo. De este modo, podrá incluir la mayor cantidad de datos posibles en los ítems correspondientes.
2. Coloque los datos completos del fabricante, importador o distribuidor del producto médico. **Sin estos datos, la investigación no será posible.**
3. Utilice hojas adicionales cuando los espacios establecidos en el formulario no permitan describir en forma clara y concisa el evento. Corrobore que incluya información respecto de cómo se detectó el evento y las medidas adoptadas (si corresponde). De ser posible, adjunte certificados, dibujos, fotografías o copias de folletos, catálogos, instrucciones de uso o manuales. Con frecuencia, esta documentación es de suma utilidad para describir e interpretar las circunstancias en las que se produjo el evento.
4. Agregue cualquier otra información que considere relevante, relacionada con el evento.
5. Para notificaciones relacionadas con productos médicos, se requiere firma de profesional matriculado.
6. **No remitir muestras del producto, sin excepción. Toda muestra de cualquier producto que se reciba, sin haber sido solicitada explícitamente por este organismo, será destinada a destrucción sin previo aviso.**
7. De no completar debidamente los ítems solicitados en los formularios detallados a continuación, no se procederá a la aceptación del rechazo.

Formulario 1.

Rechazo de Productos Médicos

Prótesis, medicamentos, materiales descartables (Completar por el profesional médico).

A. DATOS DEL ESTABLECIMIENTO NOTIFICADOR

1. Localidad/provincia: _____
2. Efector periférico: _____
3. Nombre del establecimiento: _____
4. Dirección del establecimiento: _____
5. Teléfono: _____

Datos identificatorios del notificador (Profesional Médico)

1. Nombre y apellido: _____
2. DNI: _____
3. Especialidad/matriculación: _____
4. Domicilio completo: _____
5. Teléfono: _____
6. Fax: _____
7. E-mail: _____
8. Firma: _____

B. INFORMACIÓN DEL PACIENTE/USUARIO

El riesgo/evento afectó o podría (marque con un cruz):

Sobre el usuario

Sobre el paciente

Edad: _____

Sexo: _____

Diagnóstico que determinó el uso de producto médico:

¿Hubo daño a la salud? SI NO

Muerte: SI NO

Nueva hospitalización: SI NO

Otros comentarios: _____

C. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

(Completar según corresponda)

Número de registro anmat: PM - _____ - _____

1. Descripción general y características técnicas

Nombre genérico: _____

Marca: _____

Modelo: _____

Número de lote/serie: _____

Fecha de vencimiento: _____

Fecha de compra: ____ / ____ / _____

D. 1. Fabricante (nombre y domicilio completo): _____

Fecha de fabricación: ____ / ____ / _____

2. Importador (nombre y domicilio completo): _____

3. Distribuidor (nombre y domicilio completo): _____

¿Se comunicó con el fabricante y/o importador? SI NO

¿Ha recibido alguna resolución a su reclamo? (Ej. medidas correlativas) SI NO

¿Cual? _____

¿Ha resultado satisfactoria la acción correctiva? SI NO

E. DESCRIPCIÓN GENERAL DE LA OCURRENCIA

Evento adverso

Falla de calidad

1. Fecha del evento adverso o falla de calidad: _____

2. ¿Cuántas veces ocurrió? _____

3. Descripción general de fallas o defectos: _____

4. El problema ocurrió (marque con una cruz): _____

Antes del uso del producto

Durante el uso del producto

Después del uso del producto

5. Área o sector de la ocurrencia: _____

6. Descripción de la ocurrencia: _____

7. ¿Que ocurrió? _____

8. ¿Los productos eran de un solo uso? _____

9. ¿En que caso de ser descartables, cuántas veces fueron reprocesados antes del incidente? _____

10. ¿El producto estaba dentro del período de validez de fabricación? _____

11. ¿Las recomendaciones de conservación del fabricante fueron cumplidas? _____

F. DESCRIPCIÓN DE LA OCURRENCIA CUANDO INVOLUCRA EQUIPAMIENTO

1. ¿El producto está en garantía? _____

2. ¿Cuanto tiempo ha estado en uso? _____

3. ¿Fue efectuada alguna reparación, mantención correctiva? ¿cuando? _____

4. ¿Fue efectuada alguna reparación, mantención preventiva? ¿cuando? _____

5. ¿Fue efectuada alguna calibración periódica? _____

6. ¿Hay otra unidad del mismo modelo igualmente afectada? _____

7. En caso afirmativo, por favor dar más detalles: _____

El presente Formulario será reenviado a la ANMAT -Programa de Tecnovigilancia- y al fabricante para conocimientos de las fallas o defectos denunciados. En conformidad con la disposición 8054/10 ANMAT. Se recuerda que la no presentación del presente Formulario de Rechazo de Elementos Médicos Aplicables, en el plazo de 48 horas de notificada la presentación, implicará conformidad.

Formulario 2.

Rechazo de Productos Médicos

Prótesis, medicamentos, materiales descartables (Completar por el afiliado).

Por la presente informo a Ud. y por su intermedio a quien corresponda, que RECHAZO, la prótesis/órtesis marca _____ para el/la Af. _____ adjudicada a la firma _____ en el marco de la Contratación Directa N° ____ /17 y que me fuera notificada mediante Notificación N° ____ /17, por las siguientes razones: (especificaciones claras del motivo de rechazo) _____

Firma:

Aclaración:

Fecha de presentación:

El presente Formulario será reenviado a la ANMAT -Programa de Tecnovigilancia- y al fabricante para conocimientos de las fallas o defectos denunciados. En conformidad con la disposición 8054/10 ANMAT.

Se recuerda que la no presentación del presente Formulario de Rechazo de Elementos Médicos Aplicables, en el plazo de 48 horas de notificada la presentación, implicará conformidad.

Formulario 3.

Notificación de Medicamento o Producto Médico Presuntamente Ilegítimo

Prótesis, medicamentos, materiales descartables

Una vez completado el presente formulario, debe ser remitido vía correo electrónico a **pesquisa@anmat.gov.ar**

1.0 Fecha: _____

1.1 Nombre completo: _____

1.2 E-mail: _____

1.3 Teléfono: _____ Celular: _____

1.4 Marcar lo que corresponde

Ciudadano:

Profesional de Salud:

Organismo:

1.5 Marcar lo que corresponde

Medicamento:

Producto Médico:

PRODUCTO MOTIVO DE LA NOTIFICACIÓN

1.6 Nombre comercial: _____

1.7 Laboratorio: _____

1.8 Presentación: _____

1.9 Número de lote: _____

1.10 Fecha de vencimiento: _____

1.11 GTIN y serie (en caso que corresponda): _____

1.12 Motivo de la notificación: _____

1.13 Lugar de compra del producto médico/medicamento: _____

El presente Formulario será reenviado a la ANMAT -Programa de Tecnovigilancia- y al fabricante para conocimientos de las fallas o defectos denunciados. En conformidad con la disposición 8054/10 ANMAT. Se recuerda que la no presentación del presente Formulario de Rechazo de Elementos Médicos Aplicables, en el plazo de 48 horas de notificada la presentación, implicará conformidad.