

Dirección Nacional de Medicamentos
ADICIÓN O ACTUALIZACIÓN DE INFORME PERIÓDICO DE
SEGURIDAD (IPS/PBRER/PSUR)

Institución: Dirección Nacional de Medicamentos

Categoría de servicios: Comité de Farmacovigilancia

Nombre: ADICIÓN O ACTUALIZACIÓN DE INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD (IPS/PBRER/PSUR)

Dirección: "Ventanilla de atención al usuario URM, recepción primer nivel y desde el 1 de marzo de 2024, mediante ventanilla electrónica únicamente.

Horario: "8:00-16:00

Desde la habilitación de la ventanilla electrónica (1 de marzo de 2024), el envío de solicitudes es 24/7, la recepción es únicamente en horarios hábiles."

Tiempo de respuesta: 20 Días hábiles

Área responsable: Comité de Farmacovigilancia (CFV)

Encargado del servicio: Unidad de Registro de Medicamentos (URM)

Descripción: Trámite por medio del cual se realiza una evaluación del Resumen de la información global actualizada de la seguridad de un medicamento consolidada por el titular del registro sanitario, dado por la necesidad de disponer de datos que permitan reevaluar la relación beneficio riesgo durante toda la vida del fármaco en el mercado. Estos informes se conocen como IPS/PSUR/PBRER.

Requisitos generales: "1. Formulario firmado y sellado.
2. Mandamiento de pago.
3. Resumen ejecutivo de IPS en idioma castellano.
4. Informe Periodico de Seguridad (IPS/PBRER/PSUR) en idioma castellano o ingles el cual debe contener como minimo la informacion siguiente:
Informacion General:
-Datos del Titular de Registro Sanitario
-Datos del Referente de Farmacovigilancia (RFV)
-Informacion General del Medicamento
-Informacion General del IPS
Contenido del IPS:
-Portada
-Tabla de contenido
-Resumen Ejecutivo
-Introduccion
-Situacion Mundial
-Acciones de Seguridad
-Cambios en la informacion de seguridad del producto
-Exposición estimada y patrones de uso
-Presentación tabulada de datos en forma resumida.
-Hallazgos de ensayos clinicos
-Hallazgos de estudios observacionales
-Información de otros ensayos clínicos y otras fuentes
-Datos no clinicos
-Literatura
-Otros informes periodicos.
Dado que según lineamientos internacionales de referencia, como los brindados por la EMA y otras agencias de alta vigilancia, un Informe Periódico de Seguridad, forma parte del Sistema de Gestión de Riesgos vinculado a las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, destinados a proporcionar una evaluación de la relación riesgo-beneficio de un medicamento en momentos definidos después de su autorización, es por ello que, con el fin de armonizar requisitos y de evitar trabas burocráticas, esta Autoridad Reguladora de Medicamentos toma en consideración la Guía "Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP): Module VII - Periodic safety update report", de la EMA y sus variaciones en otras agencias reguladoras de alta vigilancia como MHRA, TGA, etc.
Para productos que no cuentan con IPS/PSUR/PBRER previamente sometido a la evaluación de una agencia de alta vigilancia, la DNM ha publicado un formato y un manual con orientaciones para la elaboración de Informes Periódicos de Seguridad."

Costo: \$48.00

Observaciones: "El IPS se debe presentar para todos aquellos medicametros de los cuales se ha entregado un PGR anteriormente.
Según lo establecido en el articulo 21, numerales 24 de la Norma Técnica de Framacovigilancia así como lo descrito del RTS 11.02.02:16 Productos Farmaceuticos. Medicamentos para uso Humano. Farmacovigilancia."