

VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

NOTA INFORMATIVA

SISTEMA DE NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES POR PARTE DE LOS PROFESIONALES SANITARIOS

Esta Nota Informativa se ha elaborado de forma conjunta con las Comunidades Autónomas en el seno del Comité Técnico de Inspección de la AEMPS.

INDICE:

Ámbito de difusión

I.- Sistema de vigilancia de productos sanitarios

- + Ámbito del Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios
- + Objetivos del Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios
- + Obligaciones de los Centros y Profesionales Sanitarios - Usuarios
- + Incidente adverso
- + Incidentes que deben comunicarse
- + Procedimiento para comunicar un incidente
- + Registro e Investigación de los Incidentes Adversos
- + Acceso al producto que se sospecha que está implicado en el incidente

II.- Tarjetas de Implantación

- + Implantes a los que se exige tarjeta de implantación
- + Procedimiento de gestión de las tarjetas de implantación
- + Registros Nacionales de Implantes
- + Objetivos de las tarjetas de implantación
- + Seguimiento de la cumplimentación de las tarjetas de implantación

ANEXO I.- Reglamentación de Productos Sanitarios

ANEXO II.- Categorías de Productos Sanitarios

ANEXO III.- Vigilancia de Productos Sanitarios. Formulario de Notificación de incidentes por los profesionales sanitarios (excepto para los productos sanitarios para diagnóstico "in vitro")

**ANEXO IV.- Vigilancia de Productos Sanitarios para diagnóstico "in Vitro".
Formulario de Notificación de incidentes por los profesionales sanitarios**

ANEXO V.- Formulario entrega del producto sanitario al representante de la empresa

ANEXO VI.- Directorio de puntos de vigilancia de productos sanitarios para el sistema de notificación de incidentes por parte de los profesionales sanitarios.

Ámbito de difusión

Establecimientos y Centros Sanitarios de Atención Especializada y de Atención Primaria, públicos y privados. Profesionales Sanitarios.

I. - Sistema de vigilancia de productos sanitarios

El Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios se refiere a la notificación de los incidentes adversos acaecidos con productos sanitarios, a su registro y evaluación, a la adopción de las medidas oportunas en orden a la protección de la salud y a la transmisión de estas medidas a los agentes interesados.

✚ Ámbito del Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios

El ámbito del Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios comprende a los productos, tanto con marcado CE, como sin marcado CE, que se incluyen en las definiciones de "producto sanitario", "producto sanitario para diagnóstico "in vitro"" y "accesorio" que se citan a continuación:

- **Producto sanitario:** Cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, incluidos los programas informáticos necesarios para su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos, solo o en asociación con otros, con fines de:
 - diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad,

- diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia,
- investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico,
- regulación de la concepción,

y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.

- **Producto sanitario para diagnóstico "in vitro":** Cualquier producto sanitario que consista en un reactivo, producto reactivo, calibrador, material de control, estuche de instrumental y materiales, instrumento, aparato, equipo o sistema, utilizado solo o en asociación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado "in vitro" para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre y tejidos, sólo o principalmente con el fin de proporcionar información:
 - Relativa a un estado fisiológico o patológico, o
 - relativa a una anomalía congénita, o
 - para determinar la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales, o
 - para supervisar medidas terapéuticas.
- **Accesorio:** Un artículo que, sin ser un producto sanitario, es destinado específicamente por el fabricante a ser utilizado de forma conjunta con un producto para que este último pueda utilizarse de conformidad con la finalidad prevista para el producto por su fabricante.

En Anexo I se relacionan los Reales Decretos que regulan los productos sanitarios.

En Anexo II se recogen las doce categorías de productos sanitarios, indicando, a título informativo, algunos ejemplos de los tipos de productos incluidos en las mismas.

Objetivos del Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios

Mejorar la protección de la salud y seguridad evitando la repetición de incidentes adversos, mediante la recogida, evaluación y difusión de la información sobre los citados incidentes y de las medidas correctivas adoptadas.

Obligaciones de los Centros y Profesionales Sanitarios - Usuarios

Los Centros y los Profesionales Sanitarios que utilizan los productos tienen la consideración de "usuarios" en el marco de la regulación de los productos sanitarios, por lo que les resultan de aplicación las alusiones que se realizan a tal figura en dicha reglamentación.

Los Centros y los Profesionales Sanitarios son los destinatarios, en particular, de las obligaciones que se establecen en el artículo 99 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y por los Reales Decretos 634/1993, de 3 de mayo, sobre productos sanitarios implantables activos, 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regula los productos sanitarios y 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro", respecto a la comunicación de incidentes adversos causados por productos sanitarios cuando de ellos pueda derivarse un peligro para la vida o salud de los pacientes, de los usuarios o de terceras personas.

Para poder responder a estas obligaciones es importante que se conozcan los requisitos establecidos en los Reales Decretos que regulan los productos sanitarios y que están a disposición para consulta pública en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, www.agemed.es, a través del apartado Legislación. España. Parte III. Productos Sanitarios.

Igualmente, es importante que los profesionales sanitarios consulten sistemáticamente las indicaciones que figuran en el etiquetado y en las instrucciones de uso de los productos sanitarios y se familiaricen con las leyendas y símbolos que pueden encontrar en ellos, al objeto de que la utilización de los mismos se ajuste a las finalidades y condiciones señaladas en dichas

indicaciones puesto que son aquellas en las cuales el fabricante ha demostrado la seguridad y las prestaciones que ofrece el producto.

Incidente adverso

Cualquier funcionamiento defectuoso, fallo o deterioro de las características o del funcionamiento de un producto, así como cualquier deficiencia en el etiquetado o en las instrucciones de utilización que pueda o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario.

Incidentes que deben comunicarse

Para comunicar un incidente, es necesario que esté asociado con un producto sanitario o con la información proporcionada con el producto sanitario y que el incidente sea tal, que haya producido la muerte o un grave deterioro en la salud, o bien que si ocurre de nuevo pueda causarlos.

Los tipos de incidentes adversos que deben comunicarse son los siguientes:

1. Los que dan lugar a muerte
2. Los que dan lugar a un deterioro grave del estado de salud del paciente, usuario u otra persona, como por ejemplo:
 - Enfermedad o lesión con amenaza para la vida
 - Deterioro permanente de una función corporal o daño permanente de una estructura corporal.
 - Proceso que necesita una intervención médica o quirúrgica para evitar un deterioro permanente de una función corporal o un daño permanente de una estructura corporal.

3. Los incidentes potenciales, que son aquellos que podrían haber dado lugar a la muerte o un grave deterioro de la salud, pero que no se han producido debido bien a circunstancias afortunadas o a la intervención del personal sanitario.

Procedimiento para comunicar un incidente

Los incidentes relacionados con productos sanitarios se comunicarán por el profesional sanitario al punto de vigilancia de productos sanitarios de su Comunidad Autónoma según lo indicado en el Anexo VI. La comunicación se hará tan pronto como sea posible. Se podrá efectuar por fax o por correo postal. En el caso de incidentes muy graves se deberá efectuar de la forma más rápida posible, por fax, hasta que se disponga de los medios para poder enviar la comunicación "on line"; si no se dispone de fax se podrá notificar por teléfono, enviando posteriormente el formulario por correo postal.

Se han establecido dos formularios para comunicar incidentes con productos sanitarios:

- El formulario que se encuentra en el Anexo III a esta Nota Informativa, se puede utilizar de forma general para la comunicación de incidentes que se hayan producido con productos sanitarios, excepto para los productos sanitarios para diagnóstico "in vitro".
- El formulario que se encuentra en el Anexo IV a esta Nota Informativa, es específico para la comunicación de incidentes relacionados con productos sanitarios para diagnóstico "in vitro".

Estos formularios los puede encontrar en la página web de La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, www.agemed.es, a través del apartado "Productos Sanitarios, Cosméticos, P. de higiene y Biocidas", "Vigilancia de Productos Sanitarios", así como en la página web del punto de vigilancia de su Comunidad Autónoma. También los podrá solicitar al punto de vigilancia de productos sanitarios de su Comunidad Autónoma. En el Anexo VI se incluye un directorio con los puntos de vigilancia de productos sanitarios para el sistema de notificación de incidentes por parte de los profesionales sanitarios.

No deseche el envase ni el producto involucrado en el incidente, serán fundamentales para la investigación. En el envase puede encontrar datos como son el nombre y dirección del fabricante, la referencia y el número de lote o el número de serie del producto.

Registro e Investigación de los Incidentes Adversos

Las comunicaciones de incidentes recibidas en los puntos de vigilancia de productos sanitarios de las Comunidades Autónomas se remitirán a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) por fax, donde dichos datos se registrarán en una base de datos común que posibilite la generación de "indicios" de fallos de productos. El que todos los incidentes que se notifican en España estén en una base de datos común, constituye un elemento esencial para permitir la asociación de incidentes con un determinado producto, la valoración de la repercusión de los hechos y la disposición rápida de las medidas correctoras pertinentes.

Las directivas comunitarias exigen que el registro y la evaluación de los incidentes adversos se realice de forma centralizada y que las medidas que se adopten, junto con los hechos que han dado lugar a estas medidas, se comuniquen a La Comisión Europea y al resto de los Estados miembros.

En España, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, es el organismo competente para la recepción y el registro de las notificaciones de incidentes adversos y retiradas de productos sanitarios que se producen en España. La AEMPS es igualmente el punto nacional de la red de vigilancia europea de productos sanitarios y del Global Harmonization Task Force (GHTF), a través de la cual se reciben y se transmiten los hechos y las medidas adoptadas a La Comisión Europea y el resto de Estados miembros.

La investigación de los incidentes se efectúa de forma coordinada entre la Comunidad Autónoma correspondiente y la AEMPS y a ser posible conjuntamente con el fabricante.

✚ Acceso al producto que se sospecha que está implicado en el incidente

Los fabricantes están obligados a investigar todos los incidentes que se producen relacionados con sus productos y a comunicar a la AEMPS aquellos incidentes ocurridos en nuestro país, que hayan producido la muerte o un grave deterioro en la salud, o bien que si ocurre de nuevo pueda causarlos.

Las directrices del Sistema de Vigilancia establecen que las muestras de los productos relacionados con los incidentes pueden entregarse al fabricante o al distribuidor con el fin de que éste verifique la funcionalidad del producto y determine si ha habido alguna disfunción que pueda haber causado el incidente. Esto responde a la complejidad de los productos y de las tecnologías para comprobar su funcionamiento, las cuales, por lo general, solamente están disponibles en las propias instalaciones de los fabricantes.

Debe quedar constancia de la entrega del producto involucrado en el incidente al representante de la empresa, mediante la cumplimentación y firma del formulario que se encuentra en el Anexo V.

II. - Tarjetas de Implantación

El Real Decreto 634/1993, sobre productos sanitarios implantables activos y el Real Decreto 414/1996, por el que se regula los productos sanitarios, incluyen en los artículos relativos al Sistema de Vigilancia, la obligación de que determinados tipos de implantes, vengan acompañados de una tarjeta de implantación, por triplicado ejemplar, que contiene datos del producto, del paciente y del centro donde se realizó la implantación.

✚ Implantes a los que se exige tarjeta de implantación

A. Implantes activos

- B. Implantes cardiacos e implantes vasculares del sistema circulatorio central
- C. Implantes del sistema nervioso central,
- D. Implantes de columna vertebral.
- E. Prótesis de cadera.
- F. Prótesis de rodilla.
- G. Prótesis mamarias.
- H. Lentes intraoculares.

Procedimiento de gestión de las tarjetas de implantación

Estas tarjetas deben ser cumplimentadas por el Centro Sanitario, quien debe archivar un ejemplar en la historia clínica del paciente, entregar otra al paciente y entregar el restante al fabricante o distribuidor del producto. Este último ejemplar o copia del mismo será remitido al registro nacional por la empresa suministradora

Registros Nacionales de Implantes

La orden SCO/3603/2003, de 18 de diciembre, habilita a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la creación de los Registros Nacionales de Implantes. Según se vayan creando cada uno de los registros, los fabricantes o distribuidores deberán remitir copia de las tarjetas a estos registros-

Objetivos de las tarjetas de implantación

El objetivo de este procedimiento es poder identificar los pacientes que llevan un implante que se conoce que, eventualmente, puede fallar, con el fin de adoptar las medidas pertinentes de explantación o de seguimiento médico en orden a evitar consecuencias negativas para su salud.

➤ ***Seguimiento de la cumplimentación de las tarjetas de implantación***

La AEMPS podrá requerir a los fabricantes o distribuidores información sobre la cumplimentación de las tarjetas de implantación. Igualmente, las Comunidades Autónomas efectuarán, en su caso, un requerimiento de la cumplimentación de las mismas por los Centros Sanitarios.

Madrid, Noviembre de 2005.

Cualquier información adicional relativa al contenido de esta Nota puede solicitarse a: Subdirección General de Productos Sanitarios. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. C/ Alcalá, 56. 28014 Madrid.
sgps@agemed.es

Anexo I

Reglamentación de Productos Sanitarios

- Real Decreto 634/1993, de 3 de mayo, sobre productos sanitarios implantables activos. B.O.E. de 27 de mayo de 1993.
- Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regula los productos sanitarios. B.O.E. de 24 de abril de 1996.
- Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro". B.O.E. de 30 de septiembre de 2000.
- Real Decreto 710/2002, de 19 de julio, por el que se modifica el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regula los productos sanitarios, en lo referente a los que incorporen derivados estables de la sangre o plasma humanos. B.O.E. de 20 de julio de 2002.
- Real Decreto 744/2003, de 20 de junio, por el que se modifica el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regula los productos sanitarios, en materia de clasificación de implantes mamarios. B.O.E. de 3 de julio de 2003.
- Real Decreto 1372/2004, de 7 de junio, se modifica el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regula los productos sanitarios, y se introducen especificaciones detalladas para los productos sanitarios en cuya elaboración se utilizan tejidos de origen animal. B.O.E. de 8 de junio de 2004.

Anexo II

Categorías de Productos Sanitarios

- **06.- PRODUCTOS SANITARIOS PARA DIAGNÓSTICO "In vitro"**, Por ejemplo, reactivos para el diagnóstico del SIDA, reactivos para la determinación de glucosa en sangre, reactivos para la determinación de hepatitis, reactivos para la determinación de grupos sanguíneos, etc.
- **01.- PRODUCTOS SANITARIOS IMPLANTABLES ACTIVOS**, por ejemplo, marcapasos, desfibriladores, bombas de infusión implantables, implantes cocleares, etc.
- **07.- PRODUCTOS SANITARIOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS**, por ejemplo, válvulas cardíacas, prótesis de mama, prótesis de cadera, suturas, etc.
- **03.- PRODUCTOS DENTALES**, por ejemplo, prótesis dentales, productos de relleno de cavidades dentarias, materiales de ortodoncia, etc.
- **08.- PRODUCTOS OFTÁLMICOS Y ÓPTICOS**, por ejemplo, productos para el cuidado de lentes de contacto, lentes correctoras, etc.
- **12.- PRODUCTOS QUE UTILIZAN RADIACIÓN PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA**, por ejemplo, equipos de rayos X, equipos de resonancia magnética nuclear, equipos de radioterapia, etc.
- **02.- PRODUCTOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN**, por ejemplo, respiradores, resucitadores, sistemas de administración de gases medicinales, etc.
- **04.- PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS**, por ejemplo, monitores de vigilancia de unidades de cuidados intensivos, bombas de infusión para administración de medicamentos, aparatos de electroestimulación, etc.

- **09.- INSTRUMENTOS REUTILIZABLES**, por ejemplo, instrumental quirúrgico, endoscopios, etc.
 - **10.- PRODUCTOS DE UN SOLO USO**, por ejemplo, dializadores, líneas de sangre, equipos de infusión, equipos de transfusión sanguínea, preservativos, material de cura, etc.
 - **11.- AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS**, por ejemplo, productos de ortopedia, sillas de ruedas, productos para ostomizados e incontinentes, etc.
 - **05.- EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO**, por ejemplo, mesas de quirófano, esterilizadores, camas, camillas, lámparas de quirófano, etc.
-
- El orden numérico son claves informáticas que se utilizan para la identificación de los productos a efectos de registro.
 - El orden literal es el que se sigue para asignar un producto a una categoría. Ej.: una lente intraocular corresponde a la categoría 07 -productos sanitarios implantables no activos - por estar delante de la 08 - productos oftálmicos y ópticos -.

ANEXO III

VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES POR LOS PROFESIONALES SANITARIOS

(Excepto para los productos sanitarios para diagnóstico "in Vitro")

PROFESIONAL QUE NOTIFICA:

Nombre:
Profesión:
Cargo:
Organismo/Institución/Centro de trabajo:
Dirección
Número de teléfono:
Número de fax:
e-mail:

Firma: Fecha:/...../.....

DATOS DEL PRODUCTO:

Tipo de producto/descripción (ej.: marcapasos):
Nombre comercial:
Modelo ó número de catálogo:
Número de serie o número de lote:
Fabricante:
Importador/Distribuidor:
Localización del producto: Centro Sanitario Fabricante/distribuidor*
¿Ha informado de este incidente al fabricante y/o distribuidor?: SI NO

- En caso de entrega del producto a la empresa, por favor rellene el formulario entrega del producto sanitario al representante de la empresa (Ver Anexo V de esta Nota Informativa).

DATOS DEL INCIDENTE:

Fecha del incidente:

Descripción del incidente:

Consecuencias para el paciente:

Muerte Amenaza para la vida Ingreso hospitalario

Prolongación hospitalización Incapacidad importante

Necesidad de intervención para evitar lesiones o incapacidad permanente

Sin consecuencias

Otros (indicar)

OTROS COMENTARIOS:

✚ Por favor envíe este formulario cumplimentado por fax o por correo postal al Punto de Vigilancia de Productos Sanitarios de su Comunidad Autónoma (Ver Anexo VI de esta Nota Informativa)

ANEXO IV

<u>VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO"</u> <u>FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES POR LOS PROFESIONALES SANITARIOS</u>		
<u>PROFESIONAL QUE NOTIFICA:</u> Nombre: Profesión: Cargo: Organismo/Institución/Centro de trabajo: Dirección: Número de teléfono: Número de fax: e-mail: Firma: Fecha:/...../.....		
<u>GENÉRICO:</u> (señale solamente uno) <input type="checkbox"/> Química clínica <input type="checkbox"/> Inmunología clínica <input type="checkbox"/> Hematología/Histología <input type="checkbox"/> Microbiología <input type="checkbox"/> Inmunología infecciosa	<u>PRODUCTO:</u> <input type="checkbox"/> De autodiagnóstico <input type="checkbox"/> De uso profesional	<u>TIPO DE PRODUCTO.</u> <input type="checkbox"/> Reactivo/Producto reactivo <input type="checkbox"/> Instrumento <input type="checkbox"/> Programa informático <input type="checkbox"/> Material de control <input type="checkbox"/> Material de calibración
<u>DATOS DEL PRODUCTO:</u> Nombre comercial: Modelo: Número de serie/Número de lote: Fecha de caducidad/Años de uso: Fabricante: Importador/Distribuidor: Localización del producto: Centro Sanitario <input type="checkbox"/> Fabricante/distribuidor* <input type="checkbox"/> ¿Ha informado de este incidente al fabricante y/o distribuidor?: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>		

*En caso de entrega del producto a la empresa, por favor rellene el formulario entrega del producto sanitario al representante de la empresa (Ver Anexo V de esta Nota Informativa).

DATOS DEL INCIDENTE:

Fecha del incidente:

Descripción del incidente:

Medidas adoptadas en su caso:

Consecuencias para el paciente:

➤ **Daño directo:**

- Infección con agentes biológicos, peligrosos o tóxicos
- Contacto con muestras a través de mucosas, ojo o heridas abiertas

Otros

➤ **Daño indirecto:**

- Error en el diagnóstico
- Retraso en el diagnóstico
- Retraso en el tratamiento
- Tratamiento inapropiado
- Transfusión de materiales inapropiados

Otros:

➤ Sin consecuencias

OTROS COMENTARIOS:

✚ Por favor envíe este formulario cumplimentado por fax o por correo postal al Punto de Vigilancia de productos Sanitarios de su Comunidad autónoma (Ver Anexo VI de esta Nota Informativa).

ANEXO V

VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

FORMULARIO ENTREGA DEL PRODUCTO SANITARIO AL REPRESENTANTE DE LA EMPRESA

Por el presente, se hace entrega a D/D^a con DNI o número de pasaporte representante de la empresa , con domicilio (calle, número, código postal, localidad, país)

....., en calidad de (indicar lo que proceda):

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Fabricante | <input type="checkbox"/> Representante Autorizado |
| <input type="checkbox"/> Importador | <input type="checkbox"/> Distribuidor |
| <input type="checkbox"/> Otro (especificar) | |

del producto sanitario denominado , con número de lote/número de serie , fabricado por la empresa con domicilio o sede social (calle, número, código postal, localidad, país) , para que de acuerdo a la legislación aplicable de productos sanitarios, R.D. 634/1993, de 3 de mayo, sobre productos sanitarios implantables activos, R.D. 414/1996 de 1 de marzo, por el que se regula los productos sanitarios y R. D. 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro", se efectúe la investigación correspondiente encaminada a determinar si ha habido alguna disfunción que pueda haber causado el incidente que se produjo en el Centro (denominación del Hospital o Centro Sanitario)

En a de de 200 .

Por parte de la empresa:

Por parte del Centro Sanitario:

D/D^a

D/D^a

Firma

Firma

Nota: Conservar el formulario original firmado junto con fotocopia del documento acreditativo del representante de la empresa.

Anexo VI

DIRECTORIO DE PUNTOS DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS PARA EL SISTEMA DE NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES POR PARTE DE LOS PROFESIONALES SANITARIOS.

I. COMUNIDADES AUTÓNOMAS

ANDALUCIA

UNIDAD: Centro Andaluz de Farmacovigilancia
DIRECCION: Hospital Universitario "Virgen del Rocio".
Edificio de Laboratorios 1ª planta
Avda. Manuel Siurot, s/n .- 41013 SEVILLA
TELEFONO: 955 013 176 – 955 013 175 - 955 013 174
FAX: 955 013 176
E-MAIL: cafv.hvr.sspa@juntadeandalucia.es

ARAGON:

UNIDAD: Departamento de Salud y Consumo. Gobierno de Aragón
Dirección General de Planificación y Aseguramiento
Ordenación y Control Farmacéutico
DIRECCION: Edificio Pignatelli, Paseo Mª Agustín 36
50004 ZARAGOZA
TELEFONO: 976 71 43 21
FAX: 976 71 50 86
E-MAIL: farmacia@aragon.es

ASTURIAS

UNIDAD: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Subdirección General de Productos Sanitarios
Unidad de Vigilancia de Productos Sanitarios
DIRECCION: C/ Alcalá 56.- 28071 MADRID
TELEFONO: 91 822 52 55
FAX: 91 822 52 89
E-MAIL: psvigilancia@agemed.es

BALEARES, ISLAS:

UNIDAD: Centro de Farmacovigilancia de las Illes Balears
DIRECCION: Cecilio Metelo, 18 - 07003 Palma de Mallorca
TELEFONO: 971 17 69 68 - 971 17 76 95 – 971 78 44 46 – 971 78 44 51
FAX: 971 17 69 66
E-MAIL: fvigilan@dgfarmacia.caib.es
bdiaz@dgfarmacia.caib.es
fnogareda@dgfarmacia.caib.es

CANARIAS, ISLAS

UNIDAD: Consejería de Sanidad y Consumo
Dirección General de Farmacia
Servicio de Ordenación Farmacéutica
DIRECCION: Méndez Núñez 14 - 38004 Santa Cruz de Tenerife (Canarias)
TELEFONO: 922 60 24 41 - 92
FAX: 922 60 24 94
E- MAIL: mgaryeb@gobiernodecanarias.org

CANTABRIA:

UNIDAD: Centro de Farmacovigilancia de Cantabria
DIRECCION: Fundación Marqués de Valdecilla
Edificio Escuela de Enfermería, 5ª planta.
Avda. Valdecilla s/n., 39008 Santander
TELEFONO: 942 35 41 72
FAX: 942 32 35 86
E- MAIL: farmacovigilancia@fmdv.org

CASTILLA - LA MANCHA:

UNIDAD: Consejería de Sanidad
Dirección General de Evaluación e Inspección
Servicio de Inspección Sanitaria
DIRECCION: Avda de Francia, 4 – 45071 Toledo
TELEFONO: 925 26 71 34 - 925 26 71 75
FAX: 925 26 71 59
E- MAIL: inspeccionsanitaria@jccm.es

CASTILLA - LEON:

UNIDAD: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Subdirección General de Productos Sanitarios.
Unidad de Vigilancia de Productos Sanitarios.
DIRECCION: C/ Alcalá 56.- 28071 MADRID
TELEFONO: 91 822 52 55
FAX: 91 822 52 89
E- MAIL: psvigilancia@agemed.es

CATALUÑA:

UNIDAD: Departamento de Salud
Subdirección General de Farmacia y Productos Sanitarios
Servicio de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios
DIRECCION: Gran Vía de les Corts Catalanes 587 – 3ª planta , 08007 Barcelona
TELEFONO: 93 482 43 74
FAX: 93 482 42 13 – 93 482 45 27
E- MAIL: s.cassany@gencat.net;
alertesfarmacia@gencat.net

EXTREMADURA:

UNIDAD: Consejería de Sanidad y Consumo.
Dirección General de Planificación, Ordenación y Coordinación Sanitaria
Servicio de Ordenación Farmacéutica y Productos Sanitarios
DIRECCION: Adriano, nº 4,- 06800 Mérida (Badajoz)
TELEFONO: 924 00 42 43 - 924 00 41 20
FAX: 924 30 46 43 - 924 00 42 31
E- MAIL: - mariajose.higuero@se.juntaex.es;
estrellaamalia.duran@sc.juntaex.es

GALICIA:

UNIDAD: Consejería de Sanidad
Subdirección General de Farmacia y Productos Sanitarios
DIRECCION: Edificio Administrativo San Lázaro s/n. 15703 Santiago de Compostela (A
Coruña)
TELEFONO: Mañanas 981 54 18 93, Tardes 646 286917
FAX: 981 558759
E- MAIL: productos.sanitarios@sergas.es

MADRID

UNIDAD: Consejería de Sanidad y Consumo
Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios
Subdirección General de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios
DIRECCION: Pº de Recoletos, 14,- 28001 MADRID
TELEFONO: 91 426 92 30
FAX: 91 426 92 08
E- MAIL: redalertas@salud.madrid.org

MURCIA:

UNIDAD: Consejería de Sanidad
Dirección General de Planificación, Financiación Sanitaria y Política Fca.
Servicio de Ordenación y Atención Farmacéutica

DIRECCION: Villaleal, nº 1 - 30001 Murcia.

TELEFONO: 968 36 66 18

FAX: 968 36 51 07

E- MAIL: isabel.lorente@carm.es
eloisa.asensio@carm.es

NAVARRA:

UNIDAD: Gobierno de Navarra
Departamento de Salud
Servicio de Asistencia Sanitaria.
Sección de Ordenación e Inspección Farmacéutica

DIRECCION: Amaya, 2ª, tercera planta. . 31002 Pamplona

TELEFONO: 848 42 35 11 – 848 42 35 09 - 848 42 35 16

FAX: 848 42 14 44

E- MAIL: inspeccion.farmacia@cfnavarra.es
avinuall@cfnavarra.es

PAIS VASCO:

UNIDAD: Departamento de Sanidad de Gobierno Vasco
Dirección de Farmacia
Centro Vasco de Información de Medicamentos (Dirección de Farmacia)

DIRECCION: C/ Donostia-San Sebastián, 1 - 01010 Vitoria-Gasteiz

TELEFONO: 945 01 92 28

FAX: 945 01 92 00

E- MAIL: dirfar-san@ej-gv.es

LA RIOJA:

UNIDAD: Consejería de Salud
Dirección General de Planificación Financiera y Sistema de la Información

DIRECCION: Bretón de los Herreros nº 33. – 26071 Logroño

TELEFONO: 941 29 16 84

FAX: 941 29 17 30

E- MAIL: alertas.productossanitarios@larioja.org

VALENCIA:

UNIDAD: Consejería de Sanidad.
Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios
Servicio de Ordenación y Control del Medicamento
DIRECCION: Micer Mascó, 31 – 33 - 46010 Valencia
TELEFONO: 96 386 66 26 -- 96 386 80 65
FAX: 96 386 80 13
E- MAIL: muelas_jul@gva.es
navarro_margos@gva.es

II.- CIUDADES AUTÓNOMAS

CEUTA:

UNIDAD: Consejería de Sanidad y Bienestar Social
Servicio Farmacia y Productos Sanitarios.
DIRECCION: Crta. San Amaro, 12 - 51001 Ciudad de Ceuta
TELEFONO: 856 200 680 -- 681 – 682 -- 683
FAX: 856 200 723
E- MAIL: mvazquez@ceuta.es

MELILLA:

UNIDAD: Area Funcional de Sanidad de la Delegación del Gobierno en Melilla
Sección de Inspección Farmacéutica y Control de Drogas
DIRECCION: Avda. de la Marina Española, 3 - 52001 Melilla
TELEFONO: 952 99 11 71
FAX: 952 99 11 79
E- MAIL: mjesus.gutierrez@map.es

III.- ADMINISTRACIÓN GENERAL DEL ESTADO

UNIDAD: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Subdirección General de Productos Sanitarios
Unidad de Vigilancia de Productos Sanitarios
DIRECCIÓN: C/ Alcalá 56.- 28071 MADRID
TELEFONO: 91 822 52 55
FAX: 91 822 52 89
E-MAIL: psvigilancia@agemed.es