

Ministerio de Salud
Dirección Nacional de Farmacia y Drogas
CIRCULAR No. 085/DNFD-18

PARA: USUARIOS DE LOS SERVICIOS QUE BRINDA LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

DE: *LMs tañ de Brea*
MGTER. LISBETH TRISTÁN DE BREA
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

ASUNTO: INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA

Fecha: 21 de agosto de 2018.



Mediante la presente se hace recordatorio que mediante el Decreto Ejecutivo No. 147 de 26 de febrero de 2010 que reglamenta la participación de los fabricantes nacionales y extranjeros y las agencias distribuidoras de medicamentos en el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, se hace obligatorio para éstos el mantener un sistema interno de Farmacovigilancia, lo cual incluye la designación ante esta Dirección de un Responsable de Farmacovigilancia (RFV), el cual es el interlocutor válido ante el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) en materia de Farmacovigilancia. (Artículos 6 y 7 de la citada norma.)

A modo de fortalecer el cumplimiento de dicha normativa, se les comunica que como parte del trámite de Registro Sanitario (nuevos o renovaciones) se deberá presentar por escrito la información requerida en la normativa sobre el RFV con copia al CNFV.

Esta disposición en los trámites de registro sanitario entra en vigor a partir del 1 de septiembre de 2018.

Atentamente,