N°: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

DEPARTAMENTO DE AUDITORIAS DE CALIDAD A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS

**Formulario de Notificación por problemas relacionados a Buenas Prácticas (Fabricación, Almacenamiento, Distribución y/o Transporte)**

Fecha: \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_\_\_\_. Hora: \_\_\_\_\_\_\_ (am / pm)

**1. Datos del notificador:**

**1.1. Particular:**

|  |  |
| --- | --- |
| Nombre: | |
| N° de documento de identificación: | |
| Teléfono: | Correo electrónico: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_@\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

**1.2. Institucional:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nombre: | | |
| Profesión:  Especialidad: | | N° de idoneidad: |
| Cargo: | | |
| Institución: | | |
| Teléfono: | Correo electrónico (corporativo o institucional): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_@\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | |

**2.** **Datos del producto:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nombre: | | N° de Registro Sanitario: | |
| Forma Farmacéutica: | | | |
| Presentación: | | | |
| Fabricante: | | | País: |
| Lote: | Fecha de expiración: | | |
| Distribuidor local: | Proveedor Institucional: | | |
| Cantidad de unidades del producto afectadas: | | | |
| Otros datos: | | | |

**3.** **Descripción de la notificación:**

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |

**4. Evidencia:**

|  |  |
| --- | --- |
| Descripción de la evidencia, documento y/o prueba | Cantidad |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

**5. Informe de Medidas Preventivas:**

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |

**7. Notificador:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nombre: | Firma: | Cédula o DI: |

**Instructivo para el llenado del Formulario**

Fecha y hora: colocar la fecha y hora en que se registran los datos en el formulario.

**1. Datos del notificador:** se refiere a los datos generales de la persona que registra la información.

**1.1. Particular:** cuando se trata de personas particulares que no laboran en instalaciones de salud, llenará el recuadro. Si no es el caso, pasar una línea diagonal al cuadro y escribir no aplica. En los campos de teléfono y correo electrónico, por favor colocar datos que estén habilitados y en uso.

**1.2. Instalación de salud:** aplica para personal que labora en instalaciones de salud, tanto del sector público o privado. En los campos que no le aplique colocará las iniciales N/A. En los campos de teléfono y correo electrónico, por favor colocar datos que estén habilitados y en uso, para el correo electrónico de preferencia que sea corporativo o institucional.

**2.** **Datos del producto:** describir lo más detallado posible. Aquellos datos que no se observan en los envases, colocar como “no indica”. En el campo país debe colocar el país de fabricación. En el campo “otros datos” puede colocar información como: información adicional sobre el sitio de fabricación, datos en caso de que se trate de más de un lote u otros que considere necesarios.

**3.** **Descripción de la notificación:** explicación detallada del problema presentado con el producto. Incluye casos relacionados con falta de tabletas en los alveolos, frascos vacíos, problemas en los cierres, derrame de producto, etc.

**Nota**: Recuerde que los casos que corresponden a Fallas Farmacéuticas deben ser notificados en el formulario correspondiente, y son tramitados por el Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección.

**4. Evidencia:** elevada importancia para evaluación del caso. Se exceptúan las muestras que contengan restos orgánicos o que hayan estado en contacto con fluidos biológicos, en estos casos debe facilitar fotos o videos.

**5. Informe de Medidas Preventivas:** detallar las medidas preventivas necesarias, que busquen, el saneamiento del lote o producto involucrado. E incluir información de la investigación para las medidas sanitarias que apliquen.

**6. Notificador:** constancia de la identidad del notificador y de su aprobación sobre la información contenida en el presente formulario. DI= documento de identificación.

* En cumplimiento del **artículo 383 del Decreto Ejecutivo 95 del 14 de mayo de 2019**. Las instalaciones prestadoras de servicios de salud deben:

1. Notificar sospechas de problemas de Buenas Prácticas de Fabricación
2. Tomar medidas preventivas necesarias, así como los procedimientos contractuales correspondientes, que busquen, el saneamiento del lote o producto involucrado.
3. Remitir a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, el informe final de la investigación para las medidas sanitarias que apliquen.