|  |  |
| --- | --- |
| **Parte 1. Generalidades del Medicamento** | |
| **Información sobre el principio activo** | |
| Principio activo |  |
| Grupo farmacéutico (código ATC) |  |
| Nombre del TARC |  |
| Fecha y país de la primera autorización en el mundo |  |
| Fecha y país del primer lanzamiento en el mundo |  |
| Número de medicamentos a los cuales les aplica este PGR |  |
| **Información administrativa del PGR** | |
| Fecha de cierre del PGR |  |
| Fecha del envío y número de versión |  |
| Lista de todas las partes y módulos del PGR con fecha y versión |  |
| Nombre fantasía |  |
| Breve descripción del medicamento | |
| Clase química |  |
| Resumen de su mecanismo de acción |  |
| Información sobre su composición y origen |  |
| Indicación actual |  |
| Indicación propuesta (si es aplicable) |  |
| Dosificación actual |  |
| Dosificación propuesta (si es aplicable) |  |
| Forma farmacéutica y dosis actual |  |
| Forma farmacéutica y dosis propuesta (si es aplicable) |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Parte 2. Especificaciones de seguridad** | |
| Epidemiología de la indicación o indicaciones y población diana |  |
| Especificaciones de seguridad no clínica |  |
| Exposición en ensayos clínicos |  |
| Población no estudiada en ensayos clínicos |  |
| Experiencia pos-autorización |  |
| Riesgos identificados y potenciales |  |
| Requerimientos adicionales de la autoridad regulatoria para la especificación de seguridad |  |
| Resumen de los problemas de seguridad |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Parte 3. Plan de Farmacovigilancia** | |
| Actividades de farmacovigilancia de rutina |  |
| Actividades de farmacovigilancia adicional |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Parte 4. Planes para estudios de eficacia pos autorización** | |
| Estudios para medir la efectividad del plan de minimización de riesgos |  |
| Estudios de utilización de medicamentos |  |
| Estudios conjuntos |  |
| Registros |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Parte 5.Medidas de minimización de riesgos** | |
| Minimización rutinaria de riesgos |  |
| Actividades adicionales de minimización de riesgo |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Parte 6. Resumen del plan de gestión de riesgos** | |
| Resumen de actividades de farmacovigilancia de fv y minimización de riesgos |  |