


| | | |
|--|---|----------------|
|  <p>Ministerio de Salud Pública</p> | <p align="center">Dirección General de Salud</p> <p align="center">Departamento de Medicamentos</p> <p align="center">Instructivo para presentación de Plan de Gestión de Riesgos (PGR)</p> | IN- 13221- 062 |
| | | Versión 02 |
| | | Página 1 de 2 |

Instructivo para la presentación de Plan de Gestión de Riesgos (PGR)

| |
|---|
| 1. Objetivo |
| <p>Definir los pasos a seguir para la presentación de Plan de Gestión de Riesgos (PGR) ante el Departamento de Medicamentos.</p> <p>El PGR debe ser presentado en los siguientes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Solicitud, Renovación y Modificación a datos de registro de un producto sujeto a Farmacovigilancia Adicional, definida por el Departamento de Medicamentos según Ordenanza 292/2018. • Solicitud, Renovación y Modificación a datos de registro de Medicamentos Biotecnológicos según Decreto 38/2015. • Actualizaciones de PGR a solicitud del Laboratorio Responsable. |
| 2. Alcance |
| Todos los PGR a ser presentados ante el Departamento de Medicamentos. |
| 3. Requisitos previos |
| No aplica. |
| 4. Ingreso del trámite |
| <p>4.1 Presentación en el marco de trámites de Solicitud/ Renovación / Modificación a datos de registro:</p> <p>Se ingresa en conjunto con el trámite de Solicitud/Renovación/Modificación a datos de registro, en archivo separado en idioma español. La elaboración del PGR se debe realizar en base a la información contenida en el "IN-13221-026 "Instructivo para la elaboración de Plan de Gestión de Riesgos" que se encuentra en formato digital en la página web del Ministerio de Salud Pública.</p> <p>4.2 Actualización del PGR:</p> <p>Se completa el FO-13221- 071 "Formulario de Solicitud de Actualización de Plan de Gestión de Riesgos (PGR)", el cual debe ser presentado ante el Sector Administración del Departamento de Medicamentos. El laboratorio solicitante deberá agendarse previamente de acuerdo al IN-13221-052 "Instructivo para la solicitud de agenda para cita en administración del Departamento</p> |



Ministerio
de Salud
Pública

Dirección General de Salud
Departamento de Medicamentos

Instructivo para presentación de Plan de Gestión de
Riesgos (PGR)

IN- 13221- 062

Versión 02

Página 2 de 2

de Medicamentos". En la fecha que fue agendado, el laboratorio solicitante presentará en la ventanilla del Departamento de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública (MSP), original y copia del FO-13221- 071 "Formulario de Solicitud de Actualización de Plan de Gestión de Riesgos (PGR), y la información requerida según "IN-13221-026 Instructivo para la elaboración de Plan de Gestión de Riesgos" (la documentación se presenta en formato en formato electrónico (DVD/pendrive).

4.3 Notificación del resultado de la evaluación del PGR:

Luego de la evaluación realizada por la Unidad de Farmacovigilancia se notifica al DT del informe correspondiente. En caso de surgir observaciones deberán ser presentadas en la ventanilla del Departamento de Medicamentos