

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	FORMATO DE PRESENTACION DE LA EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA DE USOS NO INCLUIDOS EN REGISTROS SANITARIOS (UNIRS)		
	ASS-RSA-FM130	Versión: 01	Fecha de emisión: 2020-02-20
			Página 1 de 4

Ciudad y Fecha de presentación: _____, AAAA-MM-DD

Espacio para adhesivo de radicado INVIMA

Radicado:

1. INFORMACIÓN GENERAL:

Información del responsable de la nominación			
Nombre			
Tipo de solicitante		Tarjeta profesional No.	
C.C. o C.E No.		Dirección de Notificación	
Teléfono		Correo electrónico	
Firma del solicitante _____ <i>"El solicitante autoriza expresamente al INVIMA, para tomar los datos personales aportados en este formulario - incluido el correo electrónico -, como direcciones de envío de comunicaciones de requerimientos o notificación de actos administrativos; en concordancia con lo previsto por los artículos 53 y 67 s.s. del C.P.A.C.A."</i>			
Información del Producto			
Nombre del producto:			
Principio activo:			

2. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA APROBADA POR INVIMA

2.1 Forma Farmacéutica	
2.2 Indicaciones	
2.3 Contraindicaciones	
2.4 Vía de administración	
2.5 Concentración	

3. INFORMACION DEL UNIRS SOLICITADO

Ítem	Soportes (Folio)
3.1 Propuesta de uso no incluido en registro sanitario:	
3.2 Dosificación y grupo etario propuesto:	
3.3 Contraindicaciones propuestas:	
3.4 Precauciones y advertencias propuestas:	
3.5 Reacciones adversas propuestas:	

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	FORMATO DE PRESENTACION DE LA EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA DE USOS NO INCLUIDOS EN REGISTROS SANITARIOS (UNIRS)		
	ASS-RSA-FM130	Versión: 01	Fecha de emisión: 2020-02-20
Página 2 de 4			

3.6. Interacciones propuestas:	
3.7 Historial de autorización del uso propuesto en otros países (agencias):	
3.8 Inclusión del uso propuesto en guías de práctica clínica:	

4. RESUMEN EJECUTIVO CON JUSTIFICACIÓN DE LA SOLICITUD

Folio: ____

--

5. ESTUDIOS SOPORTE

5.1 tabla de resumen de los estudios soportes

ITEM	Dato	Folio
Titulo o referencia del estudio		
Descripción de los pacientes incluidos		
Intervención		
Tratamiento control o de Comparación		
Desenlace a evaluar		

5.2. Presente un resumen estructurado de cada estudio que soporta el UNIR solicitado (objetivos, metodología, resultados y conclusiones), incluir una copia de la publicación:	FOLIO

5.3. Experiencia del uso UNIRS en Colombia:	FOLIO

6. SEGURIDAD

ÍTEM	Soportes
------	----------

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	FORMATO DE PRESENTACION DE LA EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA DE USOS NO INCLUIDOS EN REGISTROS SANITARIOS (UNIRS)		
	ASS-RSA-FM130	Versión: 01	Fecha de emisión: 2020-02-20 Página 3 de 4

	(Folio)
6.1 Alertas generadas en agencias reguladoras o en literatura científica relacionadas con el principio activo:	
6.2 Información faltante (grupos de los pacientes en los que no hay estudios, efectos a largo plazo, interacciones farmacológicas):	
6.3 Efectos adversos conocidos:	
6.4 Peligros potenciales (reacciones adversas, errores de medicación):	

7. ANÁLISIS Y CONCLUSIONES

Presentar un análisis del conjunto de información donde resalte fortalezas y debilidades de los estudios y resultados de relevancia clínica para los pacientes, tanto en eficacia como en seguridad, comparado con las alternativas existentes referidas a la indicación solicitada

8. OBSERVACIONES ADICIONALES

LOS SIGUIENTES CAMPOS SON DE USO EXCLUSIVO INVIMA

OBSERVACIONES:

CONCEPTO:

Aprobar

☐

Negar

☐

Requerir

☐

Acta: ____ Año: ____ Numeral: ____