

	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL		VIGILANCIA	
	FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE ALERTAS NACIONALES E INTERNACIONALES Y/O COMUNICACIONES DE SEGURIDAD			
	Código: IVC-VIG-FM76	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2025-03-15	Página 1 de 2

1. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE					
Fecha de notificación			Origen de la publicación	Nombre Agencia Sanitaria donde se publicó	Código PNF
AAAA	MM	DD	País		
Nombre del Reportante				Correo electrónico institucional del reportante.	
2. INFORMACIÓN DE LA ALERTA SANITARIA O COMUNICACIÓN DE SEGURIDAD					
Marque si se trata de una Alerta Sanitaria o una Comunicación de Seguridad y posteriormente señale el tipo.					
Alerta Sanitaria: Comunicación de Seguridad y/o ineficacia relacionada con:			(Marcar con X) ☐ Aumento inesperado de la frecuencia de eventos adversos fatales o potencialmente mortales. ☐ Restricción del uso del medicamento. ☐ Retirada del mercado. ☐ Suspensión del medicamento.		
Si la comunicación de seguridad está relacionada con las siguientes tres opciones: Restricción del uso del medicamento, Retirada del mercado o Suspensión del medicamento, indique:			(Marcar con X) ☐ La alerta emitida comunica ineficacia o fallo terapéutico del medicamento. ☐ El medicamento se ha comercializado en un tiempo menor a 5 años (medicamento innovador o molécula nueva). ☐ El medicamento ha tenido un periodo de comercialización mayor a 5 años. ☐ No aplica.		
URL de la fuente de publicación de la Alerta o de la Comunicación de Seguridad:					
Título de la Alerta o la Comunicación de Seguridad publicada:					
Nombre del medicamento (Marca comercial):					
Nombre del principio activo:					
Presentación comercial:					
Titular del registro:					
Fabricante(s) / Importador(es):					
Lote(s):					
Fecha de fabricación:					
Fecha de vencimiento:					

	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL		VIGILANCIA	
	FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE ALERTAS NACIONALES E INTERNACIONALES Y/O COMUNICACIONES DE SEGURIDAD			
	Código: IVC-VIG-FM76	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2025-03-15	Página 2 de 2

Descripción de la Alerta o de la Comunicación de Seguridad: 	
--	--

1. Nombre de la persona de contacto:
2. Cargo que desempeña en la entidad:
3. Entidad:
4. Firma del reportante:
5. Dirección / Ciudad:
6. Teléfono:
7. Correo electrónico:

TODA LA INFORMACIÓN SUMINISTRADA SERÁ SUJETA A VERIFICACIÓN POR PARTE DEL INVIMA