



¿Qué es?

Es el documento del **SISTEMA DE GESTIÓN DE RIESGOS (SGR)** para un producto en específico.

1

SGR:

Actividades e intervenciones de **FARMACOVIGILANCIA** para:

2

Identificar, caracterizar, prevenir o minimizar los **RIESGOS** de los productos farmacéuticos



3

Evaluando la **EFECTIVIDAD** de las **intervenciones** realizadas.



Objetivos



Caracterizar el **perfil de seguridad** del medicamento.



Caracterizar y cuantificar los **riesgos relevantes**



Describir las **medidas de minimización** de los riesgos



Contenido Principal



ESPECIFICACIONES DE SEGURIDAD (ES):

Aportar el **perfil de seguridad** del medicamento.



PLAN DE FARMACOVIGILANCIA:

Identificar y/o caracterizar los **RIESGOS** identificados en las **(ES)**

Farmacovigilancia de Rutina y adicional



MEDIDAS DE MINIMIZACIÓN DE RIESGOS:

Gestionar y Reducir los riesgos de las **(ES)**

Rutinarias y Adicionales



Normatividad

Adjuntar el **PGR** junto a la **Solicitud de Evaluación Farmacológica**.

Decreto 1782 de 2014, Decreto 677 de 1995, Acta 15 de 2016 CIRCULAR 600-7468-2016 de 2016



Proceso de Evaluación

Recepción de solicitudes PGR: gestionriesgopgr@invima.gov.co