

¿Qué es?

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



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