

23 de enero de 2013

## **BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA**

La ANMAT, a través de la [Disposición N° 5358/2012](#), publicada hoy en el Boletín Oficial, ha aprobado las “Buenas Prácticas de Farmacovigilancia”, que serán de cumplimiento obligatorio para los titulares de autorización de registro y comercialización de especialidades medicinales, a partir de los 30 días corridos contados desde el 24 de enero de 2013.

Las “Buenas Prácticas de Farmacovigilancia” son un conjunto de reglas, procedimientos operativos y prácticas que deben cumplirse, a fin de asegurar la calidad e integridad de los datos producidos por las notificaciones y durante las investigaciones o estudios sobre medicamentos.

En el documento aprobado, que se encuentra disponible en el Anexo I de la norma, se han incorporado también las “Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en Vacunas”, destinadas a evaluar en forma correcta los eventos supuestamente asociados a vacunación e inmunización (ESAVI).

Por otra parte, la disposición establece el uso de nuevos formularios, diseñados con el objetivo de optimizar la presentación de planes de gestión de riesgo y el proceso de notificaciones.