

**A.N.M.A.T**  
ADMINISTRACION  
NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS,  
ALIMENTOS Y  
TECNOLOGIA MEDICA

NOTIFICACIÓN DE TECNOVIGILANCIA  
**TVG - A**

**9.3.1.1.0**

**NÚMERO DE REGISTRO ANMAT: PM - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_**

1. Localidad / Provincia: \_\_\_\_\_

- Evento adverso 

- Falla de calidad 


2. Descripción general y características técnicas

Nombre genérico: \_\_\_\_\_

Marca: \_\_\_\_\_

Modelo: \_\_\_\_\_

Lote/serie N° \_\_\_\_\_

Fecha de vencimiento: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Fecha de fabricación: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Fecha de compra: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Origen: Nacional  Importado

3. Fabricante (nombre y domicilio completo): \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

4. Distribuidor (nombre y domicilio completo): \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

5. Descripción general de fallas o defectos: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

6. Resultado:

- |  |   |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Requirió tratamiento    | <input type="checkbox"/> Requirió o prolongó su hospitalización |
| <input type="checkbox"/> Recuperado ad integrum  | <input type="checkbox"/> Riesgo de vida                         |
| <input type="checkbox"/> Recuperado con secuelas | <input type="checkbox"/> Malformación                           |
| <input type="checkbox"/> No recuperado aún       | <input type="checkbox"/> Otro                                   |
| <input type="checkbox"/> Desconocido             | <input type="checkbox"/> Muerte; fecha: ____/____/____          |

7. Fecha y lugar donde ocurrió el evento adverso: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Lugar: \_\_\_\_\_

5 Datos del notificador:

5.1 Apellido y Nombre: \_\_\_\_\_

5.2 DNI: \_\_\_\_\_

5.3 Profesión/matrícula: \_\_\_\_\_

5.4 Domicilio completo: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

5.5 Teléfono: \_\_\_\_\_

5.6 Fax: \_\_\_\_\_

5.7 E-mail: \_\_\_\_\_

5.8 Firma:

**Instructivo para el correcto llenado del Formulario de Notificación de Tecnovigilancia**

1. Lea atentamente todo el formulario de notificación antes de completarlo, de este modo podrá llenarlo con la mayor cantidad de datos posibles en los ítems correspondientes. COMPLETAR CON LETRA CLARA DE IMPRENTA MAYÚSCULA.

IMPRÍMASE EN DOBLE FAZ.

2. Coloque los datos completos del fabricante, importador o distribuidor del producto médico. SIN ESTOS DATOS LA INVESTIGACIÓN NO ES POSIBLE.

3. Utilice hojas adicionales cuando los espacios establecidos en el formulario no permitan describir en forma clara y concisa el evento. Corrobore que incluya información respecto de cómo se detectó el evento y las medidas adoptadas (si corresponde). De ser posible, adjunte certificados, dibujos, fotografías o copias de folletos, catálogos, instrucciones de uso o manuales; con frecuencia esta documentación es de suma utilidad para describir e interpretar, por parte del Sistema de Tecnovigilancia, las circunstancias en las que se produjo el evento.

4. Agregue cualquier otra información que considere relevante, relacionada con el evento.

5. Para notificaciones relacionadas con productos médicos de uso profesional exclusivo se requiere firma de profesional matriculado.

6. NO REMITIR MUESTRAS DEL PRODUCTO, SIN EXCEPCIÓN. TODA MUESTRA DE CUALQUIER PRODUCTO QUE SE RECIBA SIN HABER SIDO SOLICITADA EXPLÍCITAMENTE POR ESTE ORGANISMO SERÁ DESTINADA A DESTRUCCIÓN SIN PREVIO AVISO.