

ANEXO 1: FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS A PRODUCTOS VETERINARIOS

NOTIFICACIÓN DE EVENTO ADVERSO A PRODUCTOS VETERINARIOS									
Dirección: Av. Interoceánica Km 141/2, La Granja, Tumbaco – Ecuador Código postal: EC170102 Teléfono: +593 (2) 237-2844 Página web: http://www.agrocalidad.gob.ec					Número de referencia de notificación: RAM0001 Fecha de recepción:				
					<i>Cláusula de Confidencialidad: La información contenida en el presente informe es confidencial, está dirigida exclusivamente a su destinatario.</i>				
Tipo de evento adverso									
<input type="checkbox"/> Reacción adversa a un medicamento - RAM					<input type="checkbox"/> Falta de eficacia				
Datos de animal / animales									
Número de animales tratados:					Número de animales que muestran signos:				
Provincia:			Cantón:			Parroquia:			
Localidad:									
Especie:			Raza/Línea genética:				Sexo: <input type="checkbox"/> Hembra <input type="checkbox"/> Macho		
Identificación: <input type="checkbox"/> Nombre:					Peso: <input type="checkbox"/> Real:				
<input type="checkbox"/> Arete/Marca:					<input type="checkbox"/> Estimado:				
Estado fisiológico: <input type="checkbox"/> Sexualmente-inmaduro <input type="checkbox"/> Sexualmente-maduro <input type="checkbox"/> Geriátrico <input type="checkbox"/> Gestante									
Tipo de producción: <input type="checkbox"/> Leche <input type="checkbox"/> Carne <input type="checkbox"/> Mixta <input type="checkbox"/> Animales de trabajo <input type="checkbox"/> No aplica									
Condición nutricional: <input type="checkbox"/> Caquéctico <input type="checkbox"/> Flaco <input type="checkbox"/> Buena <input type="checkbox"/> Obeso									
Comportamiento: <input type="checkbox"/> Deprimido/apático <input type="checkbox"/> Calmado <input type="checkbox"/> Alerta <input type="checkbox"/> Excitado <input type="checkbox"/> Agresivo									
Salud aparente: <input type="checkbox"/> Buena <input type="checkbox"/> Regular <input type="checkbox"/> Mala									
Descripción del evento									
Reacción Adversa a Medicamentos (RAM): numere y describa las reacciones adversas observadas, incluyendo los signos clínicos, la localización de la reacción y la severidad.					Falta de eficacia: describa la falla inesperada del producto al no producir el efecto previsto.				
¿Desapareció la reacción adversa cuando cesó el tratamiento? <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si					¿Se trató la reacción adversa? <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si Tratamiento:				
¿La reacción adversa fue diferente de las indicadas en la etiqueta del producto? <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si					¿Ha existido exposición previa al producto? <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si Fecha:				
¿Ha existido previamente reacción a este medicamento? <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si									
Fecha de inicio del tratamiento / uso del producto			Fecha de comienzo del evento			Fecha del reporte			
día	mes	año	día	mes	año	día	mes	Año	
Datos del producto			PRODUCTO 1		PRODUCTO 2		PRODUCTO 3		
Nombre comercial									
Principio(s) activo(s) / Cepa									
Dosis, especie animal, vía de administración y frecuencia									
Fecha de vencimiento									
N° Registro AGROCALIDAD									
N° Lote									
¿Quién administró?									
Datos de la persona que envía la notificación					Datos del responsable del animal o animales				
Nombres:					Nombres:				

Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario

Dirección: Av. Eloy Alfaro N30-350 y Av. Amazonas

Código postal: 170518 / Quito-Ecuador

Teléfono: +593 2 382 8860

www.agrocalidad.gob.ec



República del Ecuador

Apellidos:	Apellidos:
Profesión:	Ocupación:
Domicilio:	Domicilio:
Teléfono fijo: / / / - / / / / / / / /	Teléfono fijo: / / / - / / / / / / / /
Teléfono celular: / / / / / / / / / / / / / /	Teléfono celular: / / / / / / / / / / / / / /
Correo electrónico:	Correo electrónico:

Instrucciones para notificar un posible efecto adverso en animales a productos de uso veterinario

AGROCALIDAD pone a disposición de los profesionales sanitarios y ciudadanos el formulario mediante el cual pueden notificar las sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) al Sistema Nacional de Farmacovigilancia Veterinaria del Ecuador.

¿Qué productos se pueden denunciar?: medicamento veterinario, vacuna para animales, kit de diagnóstico para enfermedades animales, alimento balanceado para animales, antiséptico o desinfectante de uso ambiental utilizado en instalaciones o equipos pecuarios, productos de embellecimientos animal y otros. No aplica para semillas, pastos, subproductos de actividades agrícolas o industriales usados en alimentación animal, rodenticidas, medicamentos humanos, y productos usados en acuicultura o apicultura.

El formulario físico se puede descargar de la página web de AGROCALIDAD. Una vez lleno debe presentarse en Ventanilla Única Ecuador (VUE) o en las Direcciones Distritales a nivel nacional. También se puede acceder al formulario electrónico, el mismo que se enviará directamente desde la página web de AGROCALIDAD.

Importante: la información declarada en el formulario se encuentra sujeta a verificación previa, por lo que la sola presentación no garantiza su aprobación. Para atender con mayor agilidad a su notificación, es necesario que llene utilice **letra clara y legible**.

Previo a ingresar la notificación **lea lo siguiente:**

Falta de eficacia (fallo terapéutico, inefectividad terapéutica): falla inesperada de un medicamento en producir el efecto previsto

Reacción Adversa a Medicamentos (RAM): es la reacción nociva y no deseada que se presenta tras la administración de un medicamento en dosis utilizadas para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad o para modificar cualquier función biológica. Esta definición implica una relación de causalidad entre la administración de la medicina y la aparición de la reacción. Se consideran sinónimos de RAM: efecto indeseado, efecto adverso, reacción alérgica e iatrogenia.

Lugar del incidente:

Servicios de atención Médico Veterinaria:

- Servicios ambulatorios veterinarios
- Consultorios veterinarios
- Clínicas veterinarias
- Hospitales veterinarios
- Unidades veterinarias móviles
- Servicios de rehabilitación y fisioterapia veterinaria
- Campañas de esterilización de perros y gatos

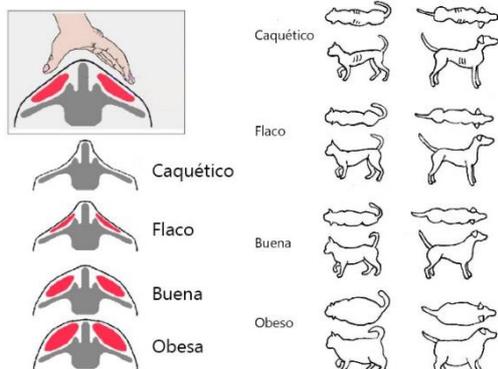
Centro de manejo de animales:

- Criaderos de animales
- Tiendas para mascotas
- Lugares de estética de perros y gatos
- Hospedaje de perros y gatos
- Alberges de perros y gatos
- Fundaciones para perros y gatos
- Centros de adiestramiento para animales

Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario

Dirección: Av. Eloy Alfaro N30-350 y Av. Amazonas
Código postal: 170518 / Quito-Ecuador
Teléfono: +593 2 382 8860
www.agrocalidad.gob.ec

Condición nutricional:



Para mayor información, comuníquese al siguiente correo electrónico:
consultasregistros@agrocalidad.gob.ec

Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonitario

Dirección: Av. Eloy Alfaro N30-350 y Av. Amazonas

Código postal: 170518 / Quito-Ecuador

Teléfono: +593 2 382 8860

www.agrocalidad.gob.ec



República
del Ecuador