

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								
() Reacción adversa a un medicamento - RAM						() 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: () Hembra () Macho		
Identificación: () Nombre:			Peso: () Real:			() Estimado:		
() Arete/Marca:								
Estado fisiológico: () Sexualmente-inmaduro () Sexualmente-maduro () Geriátrico () Gestante								
Tipo de producción () Leche () Carne () Mixta () Animales de trabajo () No aplica								
Condición nutricional: () Caquéctico () Flaco () Buena () Obeso								
Comportamiento: () Deprimido/apático () Calmado () Alerta () Excitado () Agresivo								
Salud aparente: () Buena () Regular () 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? () No () Si								
¿Se trató la reacción adversa? () No () Si Tratamiento:								
¿La reacción adversa fue diferente de las indicadas en la etiqueta del producto? () No () Si								
¿Ha existido exposición previa al producto? () No () Si Fecha:								
¿Ha existido previamente reacción a este medicamento? () No () 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:			
Apellidos:					Apellidos:			
Profesión:					Ocupación:			

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

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

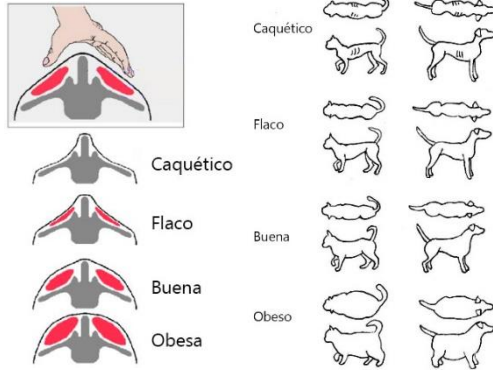
Centro de manejo de animales:

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

Agencia de Regulación y Control Fito y Zoon sanitario

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