

Nota N° 098-DNFD-2024
Panamá, 11 de septiembre de 2024

Para:

- INDUSTRIA FARMACÉUTICA
- RESPONSABLES DE FARMACOVIGILANCIA
- REPRESENTANTES DE FARMACOVIGILANCIA
- TRAMITANTES/ USUARIOS DE FADDI

De: **MAGISTER URIBEL B. PÉREZ M.**

Director Nacional de Farmacia y Drogas



COMUNICADO

INFORMACIÓN RELACIONADA A LOS TRÁMITES DE INFORMES PERIÓDICOS DE SEGURIDAD, DESIGNACIÓN O ACTUALIZACIÓN DE RESPONSABLES Y REPRESENTANTES DE FARMACOVIGILANCIA PRESENTADOS AL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA A TRAVÉS DE LA PLATAFORMA FADDI.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (DNFD) del Ministerio de Salud, mediante el presente comunicado, procedemos a indicarle que al momento de ingresar a través de la plataforma de FADDI los siguientes trámites:

Informe Periódico de Seguridad (IPS)

Los IPS se deben presentar por principio activo, por ende, se ingresará un único trámite en FADDI, que incluya todos los productos comerciales registrados para dicho principio activo.

Designación de Responsables y Representantes de Farmacovigilancia

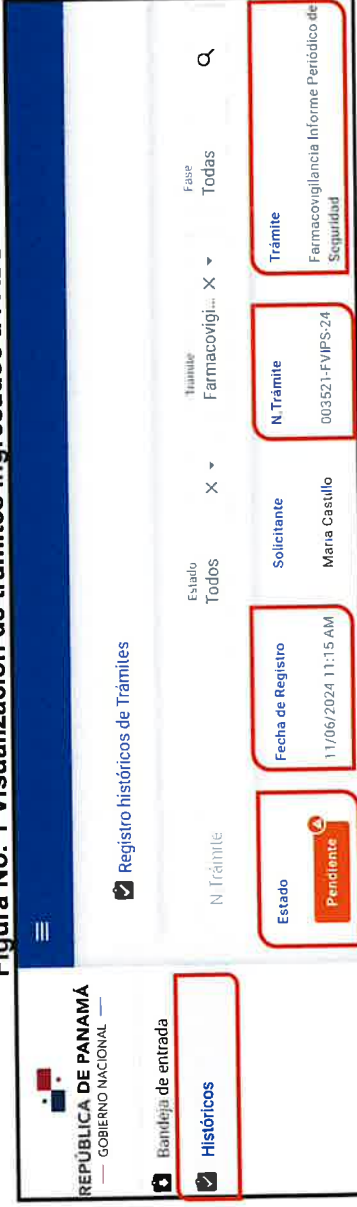
La designación y/o actualización de Responsable de Farmacovigilancia (RFV) y Representante de Farmacovigilancia (RPFV), debe presentarse a través de la plataforma FADDI de manera individual, por consiguiente, cada designación de RFV y RPFV equivale a un trámite en el sistema. En el caso de conglomerados o subsidiarias, la designación debe ser realizada por el representante legal de cada uno de los laboratorios fabricantes o titulares.

En cuanto, al acuse de recibido para los siguientes trámites presentados por medio de la plataforma FADDI al CNFV:

- Designación y/o Actualización de Responsables y Representantes de Farmacovigilancia.
- Presentación de Informes Periódicos de Seguridad.
- Presentación de Alertas o Notas de Seguridad.
- Notificación de Sospecha de Falla Terapéutica.
- Presentación de Plan de Gestión de Riesgo.

Le informamos que todo trámite del CNFV ingresado a la plataforma FADDI en estado “Pendiente”, es indicativo que el mismo ha sido recibido en el CNFV. El solicitante desde la pestaña de históricos encontrará detallada la siguiente información: fecha y hora de registro, número de trámite y el trámite ingresado. Esta información será su constancia de recibido por parte del CNFV. Ver figura No. 1

Figura No. 1 Visualización de trámites ingresados a FADDI.



UPI/EDÚltima línea.....