

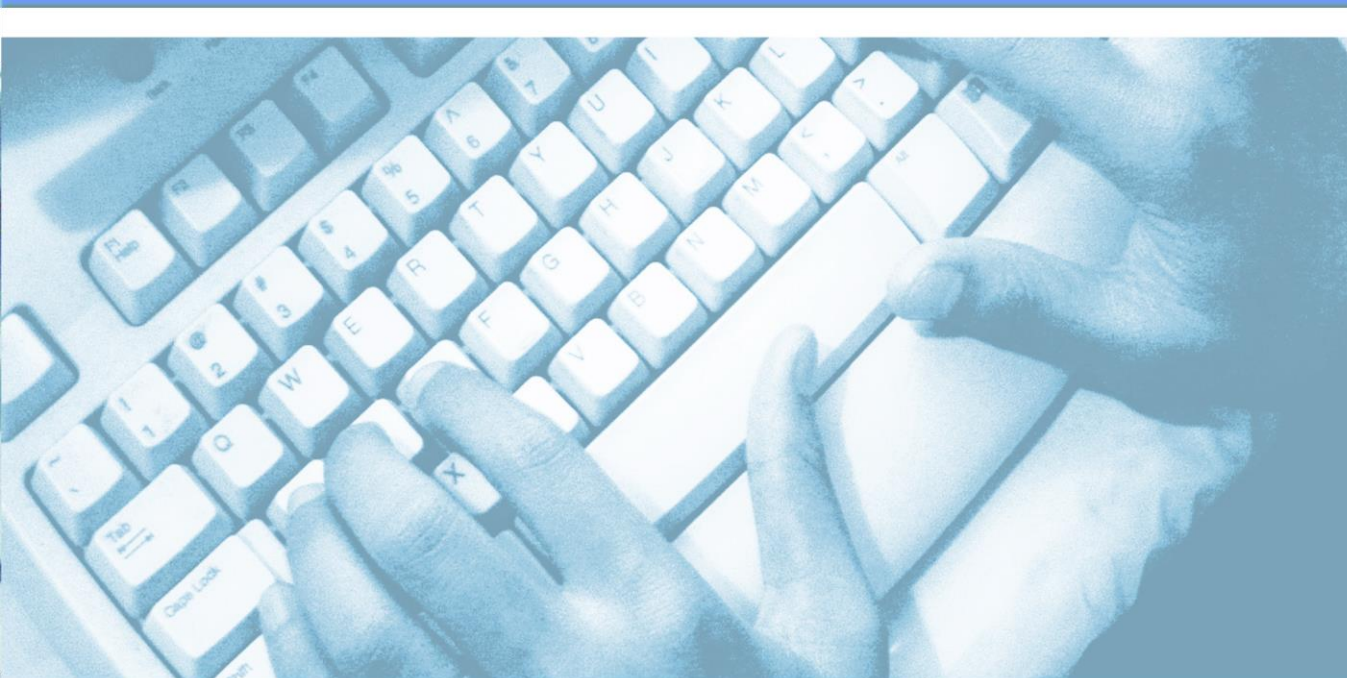


COSMETOVIGILANCIA (COSMET2_VG)

Manual del alta de efectos no deseados para Distribuidores

Versión 1.000

**Agencia Española de Medicamentos
y Productos Sanitarios**



m agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

@e Sede
Electrónica

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	1
2. DATOS DE CONTACTO	2
2.1. Informe del caso	3
2.2. Empresa distribuidora.....	3
2.3. Notificación inicial.....	5
2.4. Usuario Final	5
3. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO	5
3.1. Denominación completa del producto sospechoso	6
3.2. Uso del producto	6
3.3. Reexposición al producto sospechoso	6
4. INFORMACIÓN DEL EFECTO NO DESEADO	7
4.1. DESCRIPCIÓN DEL EFECTO GRAVE NO DESEADO	7
4.2. EVOLUCIÓN DEL EFECTO.....	8
4.3. INFORMACIÓN MÉDICA PREVIA	9
4.4. TRATAMIENTO DEL EFECTO	10
4.5. GRAVEDAD DEL EFECTO NO DESEADO	11
5. INVESTIGACIONES COMPLEMENTARIAS	15
6. INFORMACIÓN DEL DISTRIBUIDOR	16
7. INFORMACIÓN ADICIONAL RELEVANTE	18
8. TRAMITACIÓN.....	20

1. INTRODUCCIÓN

Los Distribuidores que requieran informar de algún efecto no deseado relacionado con un producto cosmético a la **Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios** deben de utilizar el nuevo sistema de información **Cosmeto Vigilancia V2**, creado para tal fin.

La dirección URL para la notificación de estos efectos no deseados es la siguiente:

<https://sinaem.aemps.es/cosmet2VG/>

Donde existen una serie de formularios ágiles e intuitivos donde se introducirán los datos necesarios para el alta de la notificación.

El tratamiento de la información introducida será realizado por personal cualificado y se le dará respuesta con la máxima celeridad posible. Es importante destacar que cuantos más datos sean indicados en los distintos formularios que componen el alta de la notificación, más precisa será la tramitación y resolución de la incidencia.

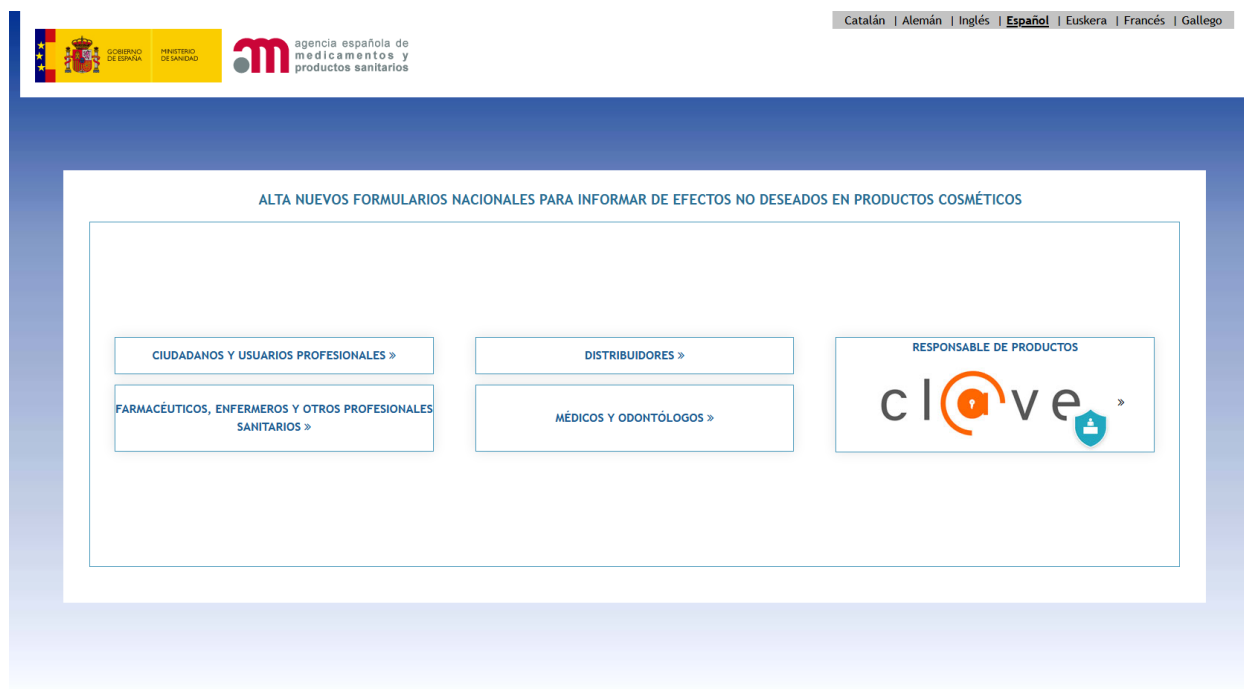
Los datos que se deben indicar serán los siguientes:

- Datos del contacto y del afectado
- Datos del Producto
- Datos del efecto no deseado
- Investigaciones complementarias
- Información del distribuidor
- Documentos anexos necesarios

Según se indica la dirección URL en cualquiera de los navegadores más comunes se mostrará una ventana donde debe de pulsarse sobre el botón de DISTRIBUIDORES.

DISTRIBUIDORES »

Y si es necesario seleccionar el idioma a mostrar.



Y una vez pulsado se mostrará la siguiente ventana

2. DATOS DE CONTACTO

En esta venta se indicarán los datos de la empresa que notifica el efecto no deseado (el distribuidor del producto) y los datos de la persona que ha sufrido el efecto no deseado.

ALTA NUEVOS FORMULARIOS NACIONALES PARA INFORMAR DE EFECTOS NO DESEADOS EN PRODUCTOS COSMÉTICOS
FORMULARIO: DISTRIBUIDORES

Datos de contacto Datos de producto Información del efecto no deseado Investigaciones complementarias Información del distribuidor Documentación adicional

Sólo se registran los efectos no deseados con productos cosméticos ocurridos en España

Datos de contacto:

1.1 - Informe del caso

Número de informe asignado por la empresa

Fecha de recepción del informe por parte de la empresa

Fecha de envío a la autoridad competente

1.2 - Empresa

Seleccione la nacionalidad de la empresa (*)

☐ Española ☐ Extranjera

1.3 - Notificación inicial

☐ Consumidor

☐ Profesional de la salud

☐ Otros (especificar)

La información notificada, ¿ha sido confirmada por algún médico?

☐ Sí ☐ No

1.4 - Usuario final

Fecha de nacimiento

Sexo ☐ Mujer ☐ Hombre ☐ Se desconoce

País de residencia

Abandonar y Salir Siguiente

2.1. Informe del caso

Debe de indicar los siguientes datos:

- Número de informe asignado por la empresa
- Fecha de recepción del informe por parte de la empresa
- Fecha de envío a la autoridad competente

2.2. Empresa distribuidora

Debe de indicar la nacionalidad de la empresa (española o extranjera).

En caso de ser Española debe de indicar el CIF, NIF o NIE y pulsar sobre el botón de 🔍.

En el caso de que encuentre la empresa en nuestra base de datos se cargarán automáticamente los datos de Nombre, Dirección, Ciudad, Provincia, Email y nº empresa CPNP. Y en caso de no encontrarse deberá completarse dicha información.

Si el número de empresa CPNP no se carga automáticamente, puede buscarse. Simplemente pulsando sobre la caja de texto se mostrará toda la lista de posibles CPNP en función de los datos indi-

datos de la empresa.

Nº Empresa CPNP (*)

Haz click para buscar el CPNP de la empresa

ES - 34808 - Laboratorios Gensi	^
ES - 38662 - Coquerel Perfumes, s.l.	
ES - 47883 - FASHIONKIDS PROFESSIONAL, SLU	
ES - 48635 - REFERENCE MEDICAL PRODUCTOS Y SERVICIOS, SL	
ES - 51971 - ABBEL IABORATORIOS s.l.	
ES - 53947 - Grupo Hirosi S.L.	v

En caso de ser empresa extranjera debe de indicar directamente los datos de Nombre de la empresa, Dirección, Ciudad, País (obligatorio), nº empresa CPNP y VAT

El número de empresa se obtendrá igual que las empresas españolas. Se indicarán primeramente los datos de la empresa y en función de ellos se filtrará la lista de posibles números de CPNP

Nombre (*)

LES

Dirección

Ciudad

País (*)

Italia v

Nº Empresa CPNP (*)

Haz click para buscar el CPNP de la empresa

IT - 1941 - LES PARFUMS KEIKO MECHERI S.R.L.	^
IT - 13641 - Mayles	
IT - 35796 - Iestragon	
IT - 42402 - ALESSANDRA CATENA	
IT - 42613 - Les Indiennes	
IT - 45329 - PACKAGING IMOLESE	
IT - 46188 - LaFotoincisa Lesi s.r.l.	v

Y el VAT se obtendrá pulsando sobre BUSCAR, que mostrará en una ventana popup las empresas extranjeras que cumplan con los datos indicados anteriormente. Se selecciona una de ellas y cargará los datos de la empresa obtenidos.

Seleccione la empresa

Nombre	Cpnp	VAT	Dirección	Ciudad	País
Mi empresa italiana		MIIT20			IT
Le-On Srl	230		Via G. Salvemini 3/E	Signa (FI)	IT
Davines S.p.A.	261		Via Ravasini 9/A	Parma	IT
TECNIWORK SpA	442		VIA R.BENINI 8	CAMPI BISENZIO	IT
Cosmedi S.r.l.	661		via Boeri, 11	Milano	IT
ITALIAN SKIN CARE COM...	1001		Via Blelè 8-8	Genova	IT
COLOMER ITALY SpA	1441		Via Zaccarelli, 5-7 Padulle di ...	Bologna	IT
Jò Profumerie srl	1501		Via Gorizia n.9	Vicenza	IT
LES PARFUMS KEIKO M...	1941		Via Brera, 4	Milano	IT
Neovita sas di G. Pirotta & C	1981		via Solferino 4	Uboldo	IT

2.3. Notificación inicial

Debe de indicar los siguientes datos:

- Si la notificación inicial es de Consumidor, Profesional de la salud u Otro. Si es otro especificar cuáles.
- La información notificada, ¿ha sido confirmada por algún médico? (SI / NO)

2.4. Usuario Final

Se indicarán de forma anónima, introduciendo únicamente los datos siguientes:

- Sexo
- Fecha de nacimiento
- País de residencia

Una vez indicados todos los datos estimados y conocidos se pulsará sobre el botón de “SIGUIENTE” para pasar a la siguiente pantalla.

3. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

En esta ventana se indicarán los datos del producto que ha provocado o podido provocar el efecto no deseado. Los datos a introducir son los siguientes:

ALTA NUEVOS FORMULARIOS NACIONALES PARA INFORMAR DE EFECTOS NO DESEADOS EN PRODUCTOS COSMÉTICOS
FORMULARIO: DISTRIBUIDORES

Datos de contacto **Datos de producto** Información del efecto no deseado Investigaciones complementarias Información del distribuidor Documentación adicional

Sólo se registran los efectos no deseados con productos cosméticos ocurridos en España

Datos de producto:

2.1 - Denominación completa del producto sospechoso

Producto sospechoso (*)

Número CPNP

Categoría de producto

Número de lote

2.2 - Uso del producto

Fecha de la primera utilización

Frecuencia de uso veces por

Uso profesional ☐ SI ☐ No

Zonas de aplicación:

☐ Piel, indique la zona de la piel

☐ Cuero Cabelludo ☐ Pelo ☐ Contorno ojos

☐ Dientes ☐ Uñas ☐ Labios

☐ Mucosa bucal ☐ Organos genitales externos

☐ Otras zonas de aplicación

Ha dejado de utilizarse el producto:

☐ SI ☐ No ☐ N/A ☐ Se desconoce

Fecha en que cesó la utilización del producto

[Anterior](#) [Siguiete](#)

3.1. Denominación completa del producto sospechoso

- Producto sospechoso (obligatorio)
- Número CPNP
- Categoría de producto (seleccionar entre todas las categorías)
- Número de lote

3.2. Uso del producto

- Fecha de la primera utilización
- Frecuencia de uso. Cantidad y unidad (Años, días, horas, minutos, meses, semanas o segundos)
- Uso profesional (SI / NO)
- Zonas de aplicación (Piel, Cuero Cabelludo, Pelo, Contorno ojos, Dientes, Uñas, Labios, Mucosa bucal, Órganos genitales externos u otra zona)
- Ha dejado de utilizarse el producto (SI, NO, N/A o se desconoce)
- Fecha en que cesó la utilización del producto

3.3. Reexposición al producto sospechoso

Hay que seleccionar entre una de estas opciones:

- Resultado positivo
- Resultado negativo
- No ha tenido lugar
- Se desconoce

Y rellenado como mínimo el nombre del producto sospechoso ya podremos pasar a la siguiente ventana pulsando sobre el botón de “SIGUIENTE”

4. INFORMACIÓN DEL EFECTO NO DESEADO

Ventana donde se indicará la información conocida del efecto no deseado del producto o productos afectados.

Los datos a indicar se dividirán en varias pestañas:

4.1. DESCRIPCIÓN DEL EFECTO GRAVE NO DESEADO

Donde se describirá el efecto no deseado, con los siguientes campos:

ALTA NUEVOS FORMULARIOS NACIONALES PARA INFORMAR DE EFECTOS NO DESEADOS EN PRODUCTOS COSMÉTICOS
FORMULARIO: DISTRIBUIDORES

Datos de contacto Datos de producto **Información del efecto no deseado** Investigaciones complementarias Información del distribuidor Documentación adicional

Sólo se registran los efectos no deseados con productos cosméticos ocurridos en España

3.1 Descripción del efecto grave no deseado 3.2 Evolución del efecto 3.3 Información médica previa 3.4 Tratamiento del efecto

3.5 Gravedad del efecto no deseado

Descripción del efecto grave no deseado:

a) Tipo de efecto

Fecha de aparición dd/mm/yyyy

Tiempo transcurrido aproximado desde el primer uso del producto hasta la aparición de los primeros síntomas

Tiempo transcurrido aproximado desde el último uso del producto hasta la aparición de los primeros síntomas

Signos clínicos o síntomas notificados (*) ⓘ

Diagnóstico notificado (en su caso)

b) Localización del efecto

☐ Piel, indique la zona de la piel

☐ Cuero Cabelludo ☐ Pelo ☐ Contorno ojos ☐ Oíentes ☐ Uñas ☐ Labios

☐ Mucosa bucal ☐ Organos genitales externos

☐ Otras zonas de aplicación

☐ Efecto en la zona de aplicación del producto

☐ Efecto fuera de la zona de aplicación del producto

c) Otros productos cosméticos sospechosos utilizados simultáneamente

Anterior Siguiete

4.1.1. Tipo de efecto

- Fecha de aparición del efecto
- Tiempo transcurrido aproximado desde el primer uso del producto hasta la aparición de los primeros síntomas. Cantidad y unidad (Años, días, horas, minutos, meses, semanas o segundos)
- Tiempo transcurrido aproximado desde el último uso del producto hasta la aparición de los primeros síntomas. Cantidad y unidad (Años, días, horas, minutos, meses, semanas o segundos)
- Signos clínicos o síntomas notificados (obligatorio)

Describa de forma exhaustiva todos los signos y síntomas que ha provocado el efecto no deseado.

- Diagnóstico notificado (en su caso)

4.1.2. Localización del efecto

- Indique donde se ha localizado el efecto
 - Piel, indique la zona de la piel
 - Cuero Cabelludo
 - Pelo
 - Contorno ojos
 - Dientes
 - Uñas
 - Labios
 - Mucosa bucal
 - Órganos genitales externos
 - Otras zonas de aplicación (indicar cual)
- Efecto en la zona de aplicación del producto
- Efecto fuera de la zona de aplicación del producto

4.1.3. Otros productos cosméticos sospechosos utilizados simultáneamente

Indique descriptivamente otros productos cosméticos sospechosos utilizados a la vez.

4.2. EVOLUCIÓN DEL EFECTO

Indique cómo ha evolucionado el efecto a lo largo del tiempo, marcando una de las siguientes casillas:

- El afectado se ha recuperado. En tal caso, especificar el tiempo de recuperación (en días)
- Siguen los efectos
- El afectado está mejorando
- Hay secuelas
- Se desconoce

4.3. INFORMACIÓN MÉDICA PREVIA

En esta ventana se indicarán la información médica previa de la que se dispone. Con los siguientes campos:

- Condiciones previas importantes (SI, NO, Se desconoce)

En caso positivo debe de indicarse cual y además indicar la siguiente información:

- Tratamiento relevante al caso
- Utilización simultánea adicional de otros productos (medicamentos, complementos alimenticios, etc.)

- Información médica relevante o historial médico

- Alergias
- Enfermedades cutáneas
- Otras enfermedad/es de base relevante/s al caso
- Características cutáneas, incluyendo el fototipo
- Otros (por ejemplo, condiciones climáticas peculiares o una exposición específica)

Y en caso positivo indicar cual o cuales.

- En caso de haberse realizado pruebas previamente al afectado, precisar el tipo y los resultados

ALTA NUEVOS FORMULARIOS NACIONALES PARA INFORMAR DE EFECTOS NO DESEADOS EN PRODUCTOS COSMÉTICOS
FORMULARIO: DISTRIBUIDORES

Datos de contacto Datos de producto **Información del efecto no deseado** Investigaciones complementarias Información del distribuidor Documentación adicional

Solo se registran los efectos no deseados con productos cosméticos ocurridos en España

3.1 Descripción del efecto grave no deseado 3.2 Evolución del efecto 3.3 Información médica previa 3.4 Tratamiento del efecto

3.5 Gravedad del efecto no deseado

Información médica previa:

Condiciones previas importantes

☒ Sí ☐ No ☐ Se desconoce

En caso de respuesta afirmativa, especificar:

☐ Tratamiento relevante al caso

☐ Utilización simultánea adicional de otros productos (medicamentos, complementos alimenticios, etc.)

Información médica relevante o historial médico

☐ Alergias

☐ Enfermedades cutáneas

☐ Otras enfermedad/es de base relevante/s al caso

☐ Características cutáneas, incluyendo el fototipo

☐ Otros (por ejemplo, condiciones climáticas peculiares o una exposición específica)

En caso de haberse realizado pruebas previamente al afectado, precisar el tipo y los resultados

Anterior **Siguiente**

4.4. TRATAMIENTO DEL EFECTO

Para el tratamiento del efecto se han de rellenar los siguientes campos:

ALTA NUEVOS FORMULARIOS NACIONALES PARA INFORMAR DE EFECTOS NO DESEADOS EN PRODUCTOS COSMÉTICOS
FORMULARIO: DISTRIBUIDORES

Datos de contacto Datos de producto **Información del efecto no deseado** Investigaciones complementarias Información del distribuidor Documentación adicional

Sólo se registran los efectos no deseados con productos cosméticos ocurridos en España

3.1 Descripción del efecto grave no deseado 3.2 Evolución del efecto 3.3 Información médica previa 3.4 Tratamiento del efecto

3.5 Gravedad del efecto no deseado

Tratamiento del efecto:

Medicamentos prescritos

Búsque el fármaco que desea agregar + Añadir

Medicamentos prescritos (denominación del producto DCI)	Dosis	Duración	Acciones

Otras medidas


Duración / datos complementarios:



Anterior Siguiente

- Medicamentos prescritos

Rellenar todos los medicamentos prescritos para el tratamiento del efecto no deseado. Se indicará el Nombre del medicamento, la dosis y la duración.



Con el buscador de fármacos se seleccionará uno concreto y se pulsará sobre el botón de “AÑADIR”.

Y una vez añadido a la lista se indicarán la dosis y la duración. Y se pulsará sobre el botón de 

Y si es necesario editar la lista o borrar una fila basta con pulsar sobre los iconos   respectivos

Medicamentos prescritos

paracetamol + Añadir

Medicamentos prescritos (denominación del producto DCI)	Dosis	Duración	Acciones	
702151 - COULDINA CON PARACETAMOL COMPRIMIDOS EFERVESCENTES , 20 COMPRIMIDOS			 	
702152 - COULDINA INSTANT CON PARACETAMOL GRANULADO EFERVESCENTE , 10 SOBRES				
702153 - COULDINA INSTANT CON PARACETAMOL GRANULADO EFERVESCENTE , 20 SOBRES				
710702 - GRIPPOSTAD CON PARACETAMOL/CAFEINA CAPSULAS DURAS, 24 CÁPSULAS				
661219 - PARACETAMOL QUALIGEN 1G COMPRIMIDOS EFERVESCENTES EFG, 1 TUBO DE 20 COMPRIMIDOS				
658461 - PARACETAMOL QUALIGEN 1G COMPRIMIDOS EFERVESCENTES EFG, 2 TUBOS DE 20 COMPRIMIDOS				

Otras medidas

Duración / datos complementarios:

- Otras medidas (Duración y/o datos complementarios)

4.5. GRAVEDAD DEL EFECTO NO DESEADO

Se indicará una de las siguientes posibilidades para describir la gravedad del efecto. Cada una de ellas da acceso a rellenar más campos.

● Incapacidad funcional

Con los campos a rellenar de:

- Descripción de la incapacidad funcional
- Si tiene carácter temporal, precisar la duración
- Evaluación de un especialista disponible
- Certificado médico disponible
- Tratamiento corrector de la incapacidad funcional

● Discapacidad

Con los campos a rellenar de:

Gravedad del efecto no deseado:

Gravedad del efecto no deseado

☐ Incapacidad funcional
 ☒ Discapacidad
 ☐ Hospitalización
 ☐ Anomalías congénitas
 ☐ Riesgo vital inmediato
 ☐ Muerte

Discapacidad, especificar porcentaje

Descripción

☐ Evaluación de un especialista disponible
 ☐ Certificado médico disponible

[Anterior](#)
[Siguiente](#)

- Porcentaje de la discapacidad
- Descripción de la discapacidad
- Evaluación de un especialista disponible
- Certificado médico disponible

● Hospitalización

Con los campos a rellenar de:

Gravedad del efecto no deseado:

Gravedad del efecto no deseado

☐ Incapacidad funcional
 ☐ Discapacidad
 ☒ Hospitalización
 ☐ Anomalías congénitas
 ☐ Riesgo vital inmediato
 ☐ Muerte

Hospitalización

Duración de la hospitalización Nombre y dirección del centro hospitalario

Tratamiento recibido durante la hospitalización:


Búsque el fármaco que desea agregar [+ Añadir](#)



Medicamentos prescritos (denominación del producto DCI)	Dosis	Duración	Acciones
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>



Tratamiento/medidas adoptadas después de la hospitalización

[Anterior](#)
[Siguiente](#)

- Duración de la hospitalización
- Nombre y dirección del centro hospitalario
- Tratamiento recibido durante la hospitalización. Lista de todos los medicamentos prescritos durante la estancia en el hospital.

Con el buscador de fármacos se seleccionará uno concreto y se pulsará sobre el botón de "AÑADIR". Y una vez añadido a la lista se indicarán la dosis y la duración. Y se pulsará sobre el botón de 

Y si es necesario editar la lista o borrar una fila basta con pulsar sobre los iconos   respectivos

Medicamentos prescritos (denominación)	Acciones
702151 - COULDINA CON PARACETAMOL COMPRIMIDOS EFERVESCENTES , 20 COMPRIMIDOS	 
702152 - COULDINA INSTANT CON PARACETAMOL GRANULADO EFERVESCENTE , 10 SOBRES	
702153 - COULDINA INSTANT CON PARACETAMOL GRANULADO EFERVESCENTE , 20 SOBRES	
710702 - GRIPPOSTAD CON PARACETAMOL/CAFEINA CAPSULAS DURAS, 24 CÁPSULAS	
661219 - PARACETAMOL QUALIGEN 1G COMPRIMIDOS EFERVESCENTES EFG, 1 TUBO DE 20 COMPRIMIDOS	
658461 - PARACETAMOL QUALIGEN 1G COMPRIMIDOS EFERVESCENTES EFG, 2 TUBOS DE 20 COMPRIMIDOS	

- Tratamiento/medidas adoptadas después de la hospitalización

● Anomalías congénitas

Con los campos a rellenar de:

Gravedad del efecto no deseado:

Gravedad del efecto no deseado

☐ Incapacidad funcional
 ☐ Discapacidad
 ☐ Hospitalización
 ☒ Anomalías congénitas
 ☐ Riesgo vital inmediato
 ☐ Muerte

Anomalías congénitas

☐ Detectadas durante el embarazo
 ☐ Evaluación de un especialista disponible
☐ Detectadas después del parto

Anterior Siguiente

- Detectadas durante el embarazo o Detectadas después del parto
- Evaluación de un especialista disponible

● Riesgo vital inmediato

Indicando:

Gravedad del efecto no deseado:

Gravedad del efecto no deseado

☐ Incapacidad funcional
 ☐ Discapacidad
 ☐ Hospitalización
 ☐ Anomalías congénitas
 ☒ Riesgo vital inmediato
 ☐ Muerte

Riesgo inmediato para la vida

Tratamiento y medidas específicas

Anterior Siguiente

- Tratamiento y medidas específicas

- Muerte


Con los campos a rellenar de:

Gravedad del efecto no deseado: _____

Gravedad del efecto no deseado

☐ Incapacidad funcional
 ☐ Discapacidad
 ☐ Hospitalización
 ☐ Anomalías congénitas
 ☐ Riesgo vital inmediato
 ☒ Muerte

Muerte

Fecha  Diagnóstico

- Fecha del fallecimiento
- Diagnóstico

5. INVESTIGACIONES COMPLEMENTARIAS

Desde este formulario se indicarán (en caso positivo) todas las investigaciones complementarias realizadas.

ALTA NUEVOS FORMULARIOS NACIONALES PARA INFORMAR DE EFECTOS NO DESEADOS EN PRODUCTOS COSMÉTICOS
FORMULARIO: DISTRIBUIDORES

Sólo se registran los efectos no deseados con productos cosméticos ocurridos en España

Investigaciones complementarias: _____

4 - Investigaciones complementarias

☒ SI
 ☐ No

En caso de respuesta afirmativa, precisar: _____

☒ Pruebas de alergia

☒ Con los productos

Producto (*)	Método	Zona del cuerpo	Resultados	Acciones
<input type="text"/>				

☒ Con las sustancias

Sustancia (*)	Método	Zona del cuerpo	Resultados	Acciones
<input type="text"/>				

☐ Otras pruebas


☐ Otras investigaciones complementarias



- Pruebas de alergia

- Con los productos

Indicar la lista de productos. Pulsar sobre AÑADIR e indicar los datos de

- Nombre del producto
- Método
- Zona del cuerpo
- Resultado


Y después de indicar los datos pulsar sobre el botón de 


Y si se quiere editar o borrar una fila concreta, pulsar sobre   respectivamente.

- Con las sustancias

Indicar la lista de sustancias. Pulsar sobre AÑADIR e indicar los datos de

- Nombre de la sustancia
- Método
- Zona del cuerpo
- Resultado

Y después de indicar los datos pulsar sobre el botón de 

Y si se quiere editar o borrar una fila concreta, pulsar sobre   respectivamente.

- Otras pruebas. Especificar cuales

- Otras investigaciones complementarias. Especificar cuales

6. INFORMACIÓN DEL DISTRIBUIDOR

En la información del distribuidor se deben de indicar los datos de:

ALTA NUEVOS FORMULARIOS NACIONALES PARA INFORMAR DE EFECTOS NO DESEADOS EN PRODUCTOS COSMÉTICOS
FORMULARIO: DISTRIBUIDORES

Datos de contacto Datos de producto Información del efecto no deseado Investigaciones complementarias **Información del distribuidor** Documentación adicional

Sólo se registran los efectos no deseados con productos cosméticos ocurridos en España

Información del distribuidor:

a) Exposición al caso

b) Seguimiento del caso

c) Evaluación de la causalidad
☐ Muy probable ☐ Probable ☐ No claramente atribuible ☐ Improbable ☐ Excluida ☐ Imposible de evaluar

d) Gestión
¿Se ha informado ya de este efecto a alguna autoridad competente?: ☐ Sí ☐ No ☐ Se desconoce
En caso de respuesta afirmativa, ¿a qué autoridad competente se ha notificado?

e) Medidas correctoras
☐ Sí ☐ No En caso de respuesta afirmativa, precisar:

f) Observaciones

[Anterior](#) [Siguiente](#)

- Exposición al caso
- Seguimiento del caso
- Evaluación de la causalidad, con las opciones de:
 - Muy probable
 - Probable
 - No claramente atribuible
 - Improbable
 - Excluida
 - Imposible de evaluar
- Gestión
 - ¿Se ha informado ya de este efecto a alguna autoridad competente? (SI / NO / Se desconoce)
 - En caso de respuesta afirmativa, ¿a qué autoridad competente se ha notificado?
- Medidas correctoras (SI / NO)

En caso de respuesta afirmativa, precisar.

- Observaciones

7. INFORMACIÓN ADICIONAL RELEVANTE

En esta ventana se deben de subir todos los ficheros que se estimen importantes para la tramitación de la notificación.

ALTA NUEVOS FORMULARIOS NACIONALES PARA INFORMAR DE EFECTOS NO DESEADOS EN PRODUCTOS COSMÉTICOS

FORMULARIO: DISTRIBUIDORES

Datos de contacto Datos de producto Información del efecto no deseado Investigaciones complementarias Información del distribuidor Documentación adicional

Sólo se registran los efectos no deseados con productos cosméticos ocurridos en España

Documentación adicional:

5 - Documentación adicional:

Si dispone de documentación relacionada, por favor adjúntela ya que es de gran valor para nosotros:

Seleccione el tipo de fichero + Cargar archivo

Nombre	Tipo
--------	------

Sólo se permiten archivos con extensión .jpg o .pdf. Tamaño máximo 4 MB.

Anterior Enviar

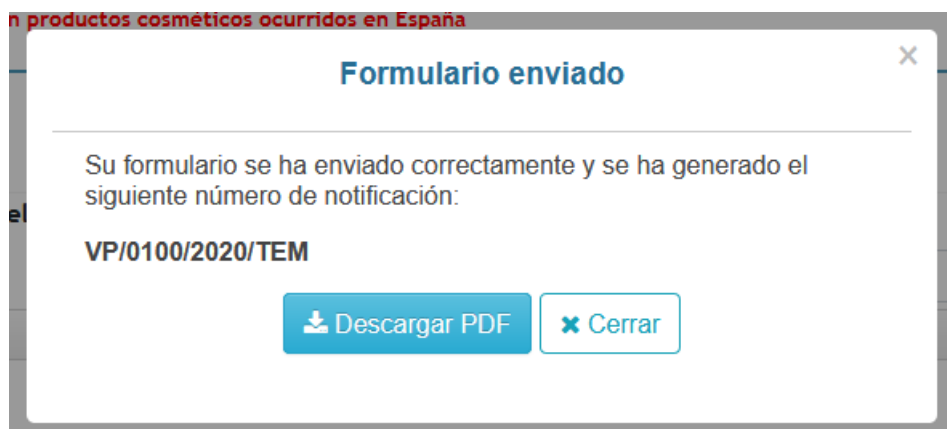
Se debe de indicar el tipo de fichero que se va a subir y posteriormente pulsar sobre el botón de “CARGAR ARCHIVO” para seleccionar el fichero, solo admitidos JPG o PDF.

Los tipos de ficheros serán los siguientes:

- Fotografías del efecto no deseado
- Fotografía del producto involucrado
- Informes médicos
- Certificado de baja médica
- Resultados del test de alergia llevados a cabo con el producto y/o sus ingredientes o de otros pruebas complementarias
- Fotografía o información sobre otros productos sospechosos utilizados simultáneamente

Una vez rellenados todos los campos conocidos se pulsará sobre el botón de “ENVIAR” y tras aceptar la ventana de PROTECCIÓN DE DATOS se enviará un correo electrónico con el acuse de recibo confirman-

do el registro de la notificación. Y donde se indicará el número de notificación asignado (localizador)



En esta ventana se podrá descargar el informe con los datos introducidos, en formato PDF.



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

V.2 - 3/2018

FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE EFECTOS NO DESEADOS DE PRODUCTOS COSMÉTICOS POR MÉDICOS Y ODONTÓLOGOS

Consultar notas aclaratorias para cumplimentar correctamente el formulario en el dorso de esta página
No deje de notificar por desconocer parte de la información solicitada

Código asignado: VP/INI/01/0098/2020/TEM

1) DATOS DEL MÉDICO/ODONTÓLOGO QUE NOTIFICA EL CASO	3) DATOS DEL PRODUCTO
<p>NIF:</p> <p>Nombre:</p> <p>Apellidos:</p> <p>Titulación:</p> <p>Lugar de trabajo:</p> <p>Otros:</p> <p>Teléfono:</p> <p>Correo electrónico:</p>	<p>Marca y nombre comercial (1):</p> <p>Nº lote:</p> <p>Zonas en las que se ha aplicado:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Piel, indique la zona de la piel</p> <p><input type="checkbox"/> Cuero Cabelludo</p> <p><input type="checkbox"/> Pelo</p>

Y ya ha sido finalizada la introducción de los datos para dar de alta la notificación del efecto no deseado del producto o productos especificados. Lo siguiente será la TRAMITACION.

8. TRAMITACIÓN

La tramitación consiste en el estudio pormenorizado de los datos introducidos, por parte de personal cualificado de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Durante la evaluación de la notificación se podrán poner en contacto con la persona que dio de alta la notificación, ya sea por correo electrónico o por teléfono, para aclarar las dudas o ampliar la información indicada.

Y una vez realizado todo el estudio necesario será remitido un informe con los resultados de la investigación y la conclusión del caso.