

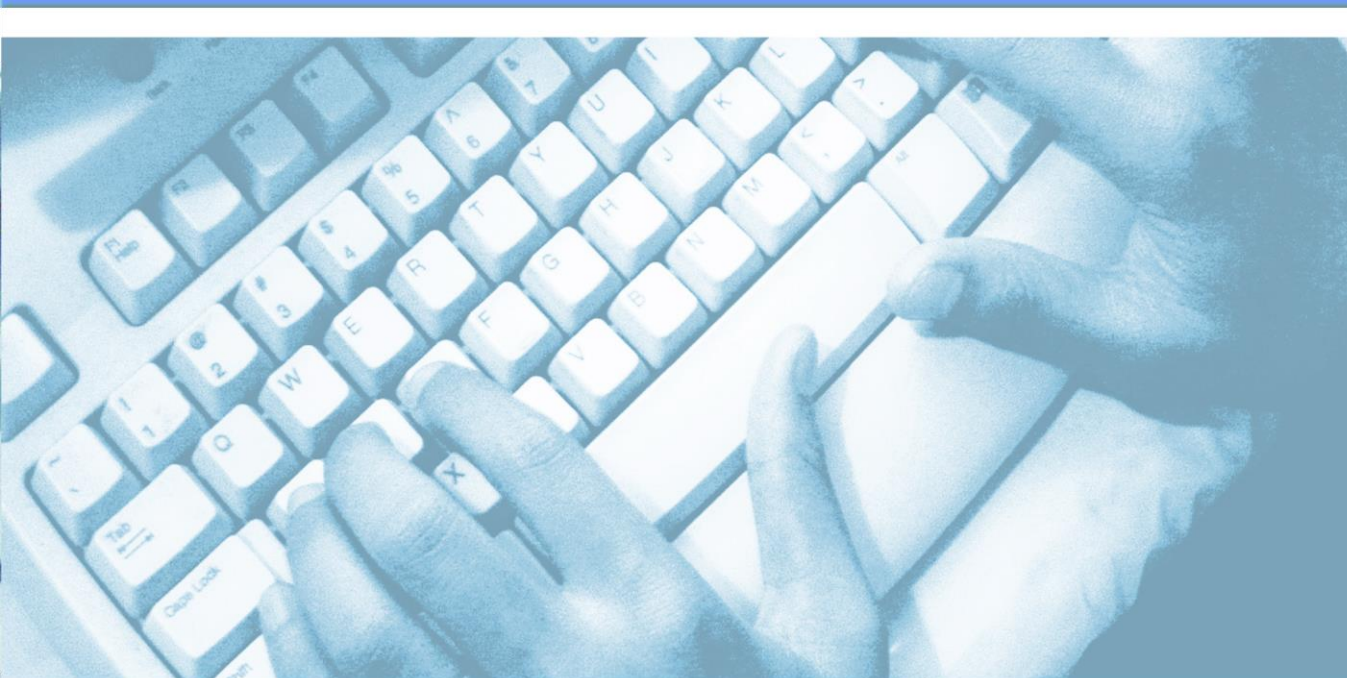


COSMETOVIGILANCIA (COSMET2_VG)

Manual del alta de efectos no deseados para Responsables de Productos

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. TRATAMIENTO DE EMPRESAS NACIONALES	3
3. CONSULTA DE NOTIFICACIONES.....	4
4. DATOS DE CONTACTO	6
4.1. Informe del caso	6
4.2. Empresa responsable.....	6
4.3. Notificación inicial.....	7
4.4. Usuario Final	7
5. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO	8
5.1. Denominación completa del producto sospechoso	8
5.2. Uso del producto	8
5.3. Reexposición al producto sospechoso	9
6. INFORMACIÓN DEL EFECTO NO DESEADO	9
6.1. DESCRIPCIÓN DEL EFECTO GRAVE NO DESEADO	9
6.2. EVOLUCIÓN DEL EFECTO.....	11
6.3. INFORMACIÓN MÉDICA PREVIA	12
6.4. TRATAMIENTO DEL EFECTO	13
6.5. GRAVEDAD DEL EFECTO NO DESEADO	14
7. INVESTIGACIONES COMPLEMENTARIAS	18
8. INFORMACIÓN DEL DISTRIBUIDOR	19
9. INFORMACIÓN ADICIONAL RELEVANTE	21
10. COMUNICAR AEMPS	22
11. TRAMITACION	23

1. INTRODUCCIÓN

Los Responsables de Productos que requieran informar o consultar de algún efecto no deseado de algún 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 o consultarán los datos de cada 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 en el alta de cada notificación de efecto no deseado 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 RESPONSABLE DE PRODUCTO



Y si es necesario seleccionar el idioma a mostrar.



GOBIERNO DE ESPAÑA

MINISTERIO DE SANIDAD



[Catalán](#) | [Alemán](#) | [Inglés](#) | **[Español](#)** | [Euskera](#) | [Francés](#) | [Gallego](#)

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

¡Bienvenido al Sistema Español de Cosmetovigilancia!

En este sitio web podrá notificar los efectos no deseados relacionados con productos cosméticos. Un efecto no deseado es una reacción adversa para la salud humana atribuible a la utilización normal o razonablemente previsible de un producto cosmético.

Gracias a las notificaciones, se recopilan, registran, evalúan y se hace un seguimiento de todos los efectos no deseados relacionados con productos cosméticos, con el fin de conocer su naturaleza y frecuencia, pudiendo así tomar las medidas necesarias para prevenir su aparición, reducir su incidencia y proteger la salud pública.

Para comenzar la notificación, elija su perfil:

CIUDADANOS Y USUARIOS PROFESIONALES »

DISTRIBUIDORES »

RESPONSABLE DE PRODUCTOS

O EMPRESAS RESPONSABLES EXTRANJERAS

FARMACÉUTICOS, ENFERMEROS Y OTROS PROFESIONALES SANITARIOS »

MÉDICOS Y ODONTÓLOGOS »

© Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios | Aviso legal

Y una vez pulsado se mostrará la siguiente ventana

Acceso Personas Responsables

Empresa Nacional



»

Empresa Extranjera

Pais

Email

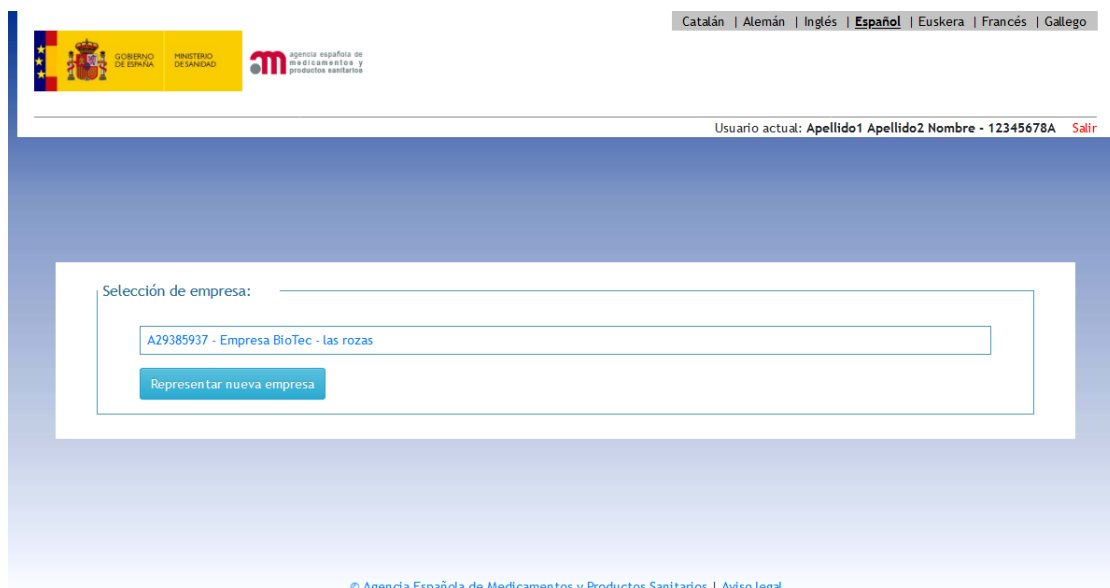
Password

Entrar

¿No puede acceder?

- **EMPRESAS NACIONALES.** Acceso mediante sistema cl@ve (certificado electrónico de la persona de la empresa responsable del producto, cl@ve PIN, etc.)

Tras la verificación de su identidad (por certificado electrónico por ejemplo) el usuario puede acceder a la EMPRESA o EMPRESAS de la que dependan. Incluso dar de alta una empresa nueva.



The screenshot shows the top header of the AEMPS website with the Spanish flag, the text 'GOBIERNO DE ESPAÑA' and 'MINISTERIO DE SANIDAD', and the AEMPS logo. A language menu at the top right includes 'Catalán', 'Alemán', 'Inglés', 'Español' (selected), 'Euskera', 'Francés', and 'Gallego'. Below the header, the user status is displayed as 'Usuario actual: Apellido1 Apellido2 Nombre - 12345678A' with a 'Salir' button. The main content area features a 'Selección de empresa:' label above a search bar containing 'A29385937 - Empresa BioTec - las rozas'. Below the search bar is a blue button labeled 'Representar nueva empresa'. At the bottom of the page, there is a copyright notice: '© Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios | Aviso legal'.

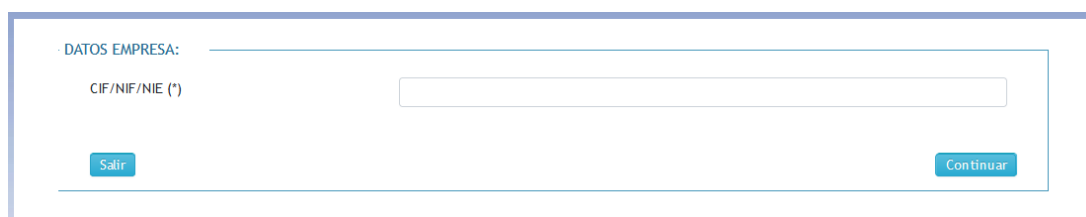
- EMPRESAS EXTRANJERAS

El acceso para empresas extranjeras es mediante país, correo electrónico y contraseña. Debe de estar dada de alta la empresa en nuestra base de datos previamente y no hay posibilidad de darla de alta.

2. TRATAMIENTO DE EMPRESAS NACIONALES

Tras entrar con el sistema cl@ve al panel de control del responsable del producto se muestra la empresa o empresas que dependen del usuario logado. Si es la primera vez que se accede o la empresa representada no se encuentra en la lista debe de darla de alta pulsando sobre el botón de REPRESENTAR NUEVA EMPRESA.

Una vez pulsado se muestra la siguiente ventana, donde debe de indicar el CIF/NIF/NIE:



The screenshot shows a form titled 'DATOS EMPRESA:'. It contains a single text input field labeled 'CIF/NIF/NIE (*)'. At the bottom left of the form is a blue button labeled 'Salir', and at the bottom right is a blue button labeled 'Continuar'.

Y escribiéndolo, y no existiendo todavía, se dará la posibilidad de darla de alta.

DATOS EMPRESA:

Alta de nueva empresa

CIF/NIF/NIE (*)
A18266908

Nombre (*)

Dirección

Ciudad

Provincia (*)

Email

Nº Empresa CPNP
 🔍

[Atrás](#) [Continuar](#)

Estos datos dados de alta en este formulario no se podrán modificar posteriormente por lo que es importante indicarlos correctamente y completos desde el principio.

Y el Número de Empresa CPNP si se conoce se puede escribir directamente. Y si no se conoce se puede buscar pulsando sobre la lupa. Mostrará una ventana con un filtro donde poder buscar el CPNP.

Nombre: País:

Dirección: Ciudad:

[Limpiar filtros](#) [Buscar](#)

Selección de empresa

Cpnp	Nombre	Dirección	Ciudad
137419	Acromymex Biotechnologies	Calle de José Ortega y Gasset 46	Madrid
73462	Alkimia Technology and Stetic	C/Jesús y María, 3	Madrid
101628	ALKIMIA TECHNOLOGY AN...	C/Jesús y María 3. Bajo.	Madrid
66511	Bonanova Biotech	Calle Laguna del Marquesado nº 10, Nave 10	Madrid
109234	Diskeria Biotech S.L.	C/Santiago Grisolia, 2. Tres Cantos (Madrid)	Madrid
104386	EMECOS TECH, S.L.	Indalecio Fdez	MADRID
98231	Fide Biotechnology SI	C/ Acebuche Nº18	Madrid
163525	Grupo Oral Teck S.L.	Calle Valgrande 10, nave 5, poligono industrial	Alcobendas, Mad...
131701	INDUSTRIAS QUÍMICAS SAT...	Av. La Fundición, 69 Poligono Industrial Santa Ana Rivas Vaciamadrid (Madrid), España	Rivas Vaciamadri...
146424	LA OLEOTECA, S.L.	Paseo de la Habana, 9-11	Madrid

1 - 10 de 14 registros

[Confirmar](#) [Cerrar](#)

3. CONSULTA DE NOTIFICACIONES

Tanto para representantes nacionales como extranjeros la primera ventana en mostrarse será la de consulta de las notificaciones dadas de alta ya en el sistema y su estado.

Estas notificaciones se muestran en una lista paginada donde se ven los siguientes campos:

- Fecha de alta de la notificación
- Código de la notificación
- Estado en el que se encuentra (Guardada, Enviada, En tramitación, Respuesta de Información, Concluida, etc)
- Tipo de Incidencia (INI: inicial, SEG: seguimiento y FIN: final)
- Denominación del producto tratado
- Acciones (visualizar en modo lectura, editar o borrar)

Las acciones de editar y borrar solo serán posibles cuando el estado de la notificación sea GUARDADA

Búsqueda de notificaciones:

Código incidencia: Año:

Estado: Tipo de incidencia:

[Volver al listado de empresas](#)

Fecha registro	Código	Estado	Tipo de incidencia	Deno. producto	Acciones
12/01/2021	VP/0005/2021/EA	Guardada	INI		
05/01/2021	VP/0003/2021/EA	Enviada	INI	crema ariz	
28/12/2020	VP/0373/2020/EA	En tramitación	INI	crema ariz	
02/12/2020	VP/0304/2020/EA	En tramitación	INI	crema URTICARIN	
25/11/2020	VP/0293/2020/EA	Respuesta de Información	INI	crema ariz	

1 / 1 10 registros por página 1 - 5 de 5 registros

- Para dar de alta una nueva notificación basta con pulsar sobre el botón de NUEVA NOTIFICACION. Esta abriría los distintos formularios que deben de rellenarse.

- Para modificar una notificación previamente creada se pulsa sobre el icono . Mostrará los distintos formularios con los datos ya rellenos y con posibilidad de modificarlos.

- Para visualizar los distintos datos de una notificación se pulsará sobre el icono . Mostrará los distintos formularios con los datos ya rellenos y sin posibilidad de modificarlos.

- Para borrar una notificación se pulsará sobre el icono y previa confirmación se eliminará la notificación.

Las distintas ventanas del formulario de notificación son las siguientes:

4. DATOS DE CONTACTO

En esta venta se mostrarán, entre otros, los datos de la empresa que notifica el efecto no deseado (sin posibilidad de cambiarlos) y los datos de la persona que ha sufrido el efecto no deseado.

The screenshot shows the 'Datos de contacto' (Contact Data) section of the notification form. At the top, there are tabs for 'Notificación' (selected) and 'Consulta'. Below this, a box indicates the notification is loaded by 'RESPONSABLE PRODUCTOS', the form is for 'Responsables', and the code is 'VP/0003/2021/EA'. The main navigation bar includes tabs for 'Datos de contacto' (selected), 'Datos de producto', 'Información del efecto no deseado', 'Investigaciones complementarias', 'Información del distribuidor', 'Documentación adicional', and 'Comunicar AEMPS'. The 'Datos de contacto' section is divided into four sub-sections: 1.1 - Informe del caso, 1.2 - Empresa, 1.3 - Notificación inicial, and 1.4 - Usuario final. 1.1 - Informe del caso: Includes fields for 'Número de informe asignado por la empresa', 'Fecha de recepción del informe por parte de la empresa' (with a date picker), and 'Fecha de envío a la autoridad competente' (with a date picker). 1.2 - Empresa: Includes a dropdown for 'Selección de la nacionalidad de la empresa (*)' (Española selected), 'CIF/NIF/NIE (*)' (50770738D), 'Nombre (*)' (Empresa cosméticos ARIZ), 'Dirección' (C/ Ferraz 1), 'Ciudad' (Madrid), 'Provincia (*)' (Madrid), 'Email (*)' (ariz@hotmail.com), and 'Nº Empresa CPNP' (68906). 1.3 - Notificación inicial: Includes radio buttons for 'Consumidor', 'Profesional de la salud', and 'Otros (especificar)', and a checkbox for 'La información notificada, ¿ha sido confirmada por algún médico?' (No selected). 1.4 - Usuario final: Includes a date picker for 'Fecha de nacimiento', a dropdown for 'Sexo' (Mujer selected), and a dropdown for 'País de residencia'. At the bottom, there are buttons for 'Salir de la notificación', 'Guardar', and 'Siguiente'.

4.1. 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

4.2. Empresa responsable

Aparecerán los datos de la empresa, previamente almacenados.

1.2 - Empresa

Seleccione la nacionalidad de la empresa (*)

☒ Española ☐ Extranjera

CIF/NIF/NIE (*)

50770738D

Nombre (*)

Empresa cosmeticos ARIZ

Dirección

C/ Ferraz 1

Ciudad

Madrid

Provincia (*)

Madrid

Email (*)

ariz@hotmail.com

Nº Empresa CPNP

68906

4.3. 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 cuál es.
- La información notificada, ¿ha sido confirmada por algún médico? (SI / NO)

4.4. 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.

5. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

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

FORMULARIO: RESPONSABLE DE PRODUCTOS

Datos de contacto

Datos de producto

Información del efecto no deseado

Investigaciones complementarias

Información del distribuidor

Documentación adicional

Datos de producto:

2.1 - Denominación completa del producto sospechoso

Producto sospechoso (*)

Número CPNP (Si lo conoce)

Categoría de producto

Número de lote

2.2 - Uso del producto

Fecha de la primera utilización

Frecuencia de uso

Uso profesional

Zonas de aplicación:

Ha dejado de utilizarse el producto:

Fecha en que cesó la utilización del producto

2.3 - Reexposición al producto sospechoso

Resultado positivo

Resultado negativo

No ha tenido lugar

Se desconoce

Anterior

Salir de la notificación

Guardar

Siguiente

5.1. Denominación completa del producto sospechoso

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

5.2. 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 bu-

cal, 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

5.3. 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”

6. 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:

6.1. DESCRIPCIÓN DEL EFECTO GRAVE NO DESEADO

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

FORMULARIO: RESPONSABLE DE PRODUCTOS

Datos de contacto

Datos de producto

Información del efecto no deseado

Investigaciones complementarias

Información del distribuidor

Documentación adicional

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

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 ☐ Dientes ☐ 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](#)
[Salir de la notificación](#)

[Guardar](#)
[Siguiente](#)

6.1.1. 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)

6.1.2. 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

6.1.3. Otros productos cosméticos sospechosos utilizados simultáneamente

Indique descriptivamente otros productos cosméticos sospechosos utilizados a la vez.

6.2. EVOLUCIÓN DEL EFECTO

Indique como 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

FORMULARIO: RESPONSABLE DE PRODUCTOS

6.3. 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

- 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

FORMULARIO: RESPONSABLE DE PRODUCTOS

Datos de contacto

Datos de producto

Información del efecto no deseado

Investigaciones complementarias

Información del distribuidor

Documentación adicional

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 Salir de la notificación

Guardar Siguiente

6.4. TRATAMIENTO DEL EFECTO

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

FORMULARIO: RESPONSABLE DE PRODUCTOS

[Datos de contacto](#)
[Datos de producto](#)
[Información del efecto no deseado](#)
[Investigaciones complementarias](#)
[Información del distribuidor](#)
[Documentación adicional](#)

[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
Salir de la notificación
Guardar
Siguiente

- Medicamentos prescritos

Rellenado todos los medicamentos que se estime necesario indicar por ser importantes conocer. Tanto 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)

6.5. 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.

FORMULARIO: RESPONSABLE DE PRODUCTOS

Datos de contacto

Datos de producto

Información del efecto no deseado

Investigaciones complementarias

Información del distribuidor

Documentación adicional

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

Gravedad del efecto no deseado:

Gravedad del efecto no deseado

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

● Incapacidad funcional

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

Incapacidad funcional

Descripción

☐ Si tiene carácter temporal, precisar la duración

☐ Evaluación de un especialista disponible

☐ Certificado médico disponible

☐ Tratamiento corrector de la incapacidad funcional

- 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:

Medicamentos prescritos (denominación del producto DCI)	Dosis	Duración	Acciones

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

Rellenado todos los medicamentos que se estime necesario indicar por ser importantes conocer. Tanto 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 (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

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

- Fecha del fallecimiento
- Diagnóstico

7. INVESTIGACIONES COMPLEMENTARIAS

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

FORMULARIO: RESPONSABLE DE PRODUCTOS

[Datos de contacto](#) [Datos de producto](#) [Información del efecto no deseado](#) [Investigaciones complementarias](#) [Información del distribuidor](#) [Documentación adicional](#)

Investigaciones complementarias:

4 - Investigaciones complementarias

☐ Sí ☐ No

En caso de respuesta afirmativa, precisar:

☐ Pruebas de alergia

☐ Con los productos [+ Añadir](#)

Producto	Método	Zona del cuerpo	Resultados	Acciones

☐ Con las sustancias [+ Añadir](#)

Sustancia	Método	Zona del cuerpo	Resultados	Acciones

☐ Otras pruebas

☐ Otras investigaciones complementarias

[Anterior](#) [Salir de la notificación](#) [Guardar](#) [Siguiente](#)

- 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

8. INFORMACIÓN DEL DISTRIBUIDOR

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

FORMULARIO: RESPONSABLE DE PRODUCTOS

Datos de contacto

Datos de producto

Información del efecto no deseado

Investigaciones complementarias

Información del distribuidor

Documentación adicional

Información del distribuidor:

a) Exposición del 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

Salir de la notificación

Guardar

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

9. INFORMACIÓN ADICIONAL RELEVANTE

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

FORMULARIO: RESPONSABLE DE PRODUCTOS

Datos de contacto

Datos de producto

Información del efecto no deseado

Investigaciones complementarias

Información del distribuidor

Documentación adicional

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 8 MB.

Anterior

Salir de la notificación

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

En productos cosméticos ocurridos en España

Formulario enviado

Su formulario se ha enviado correctamente y se ha generado el siguiente número de notificación:

VP/0100/2020/TEM

 Descargar PDF  Cerrar

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

FORMULARIO A:
NOTIFICACIÓN DE EFECTOS GRAVES NO DESEADOS POR PARTE DE LA PERSONA RESPONSABLE O DEL DISTRIBUIDOR A LA AUTORIDAD COMPETENTE
[conforme a lo dispuesto en el artículo 23 del Reglamento (CE) nº 1223/2009, sobre los productos cosméticos]

Código asignado: VP/0005/2021/EA

1) Informe de caso	2) Empresa
Número de informe asignado por la empresa: efwef Código asignado por la autoridad competente: Tipo de informe: ☒ Inicial ☐ De seguimiento ☐ Final Fecha de recepción del informe por parte de la empresa: Fecha de envío a la autoridad competente:	CIF/NIF/NIE: 50770738D Número empresa CPNP: 68906 Nombre: Empresa cosméticos ARIZ Dirección: C/ Ferraz 1 - Madrid - Madrid - España - Email: ariz@hotmail.com Telefono:

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.

10. COMUNICAR AEMPS

Una vez almacenada la notificación se podrá enviar o recibir correos electrónicos al AEMPS o desde el AEMPS mediante la pestaña de COMUNICAR AEMPS.

Ya sea por petición del AEMPS o por querer mandar más información propia de la notificación, el usua-

rio puede entrar en esta pestaña y enviar un correo. Escribiendo:

- Tipo de comunicación
- Asunto
- Mensaje

FORMULARIO: RESPONSABLE DE PRODUCTOS

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

Comunicar AEMPS:

Tipo de comunicación (*)

Asunto (*)

Enviar comunicación

Tipo comunicación	Fecha	Asunto	Dirección de la comunicación	Estado
Solicitud de información	05/01/2021 10:16	ACUSE RECIBO NOTIFICACIÓN: REGISTRO DE NOTIFIC...	usuaem -> respro	

1 - 1 de 1 registros

Anterior

Y toda comunicación enviada o recibida quedará almacenada y se podrá consultar en la lista que se muestra en la ventana.

Solicitud de información

Su notificación de fecha **05/01/2021** y referencia VP/0003/2021/EA ha sido recibida en la Unidad de Cosmetovigilancia de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Para la remisión de cualquier información adicional, a través del correo electrónico cosmetovigilancia@aemps.es, haga mención a esta referencia.

Si hiciese falta información adicional necesaria para la investigación del caso, las Autoridades Competentes se pondrían en contacto con usted a través de los datos de contacto aportados.

Independientemente de lo anterior, recibirá un informe sobre su caso cuando termine la investigación.

Gracias por colaborar con el Sistema Español de Cosmetovigilancia

ATENCIÓN: No responda a esta dirección de correo, ya que no se encuentra habilitada para recibir mensajes. Si precisa enviar una respuesta deberá realizarla a través del correo electrónico cosmetovigilancia@aemps.es

COSMETOVIGILANCIA
 Productos Cosméticos Cosmetic Products
 Departamento de Productos Sanitarios Medical Devices Department
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios Tel: (+34) 918225766 *cosmetovigilancia@aemps.es
 (AEMPS) Fax: (+34) 918225289 @ www.aemps.gob.es
 Calle Campezo 1 • Edificio 8 • E-28022 Madrid • España/Spain

Cerrar

11. TRAMITACION

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 el análisis y los resultados obtenidos.