



## Anexo II

### Documentación de seguridad que el promotor debe remitir a las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas

Versión de 17 de octubre de 2018

Versiones anteriores: 18 de abril de 2017, 8 de mayo de 2017, 22 de febrero de 2018

| Comunidad Autónoma | Documentación de seguridad a recibir del promotor  |    | Donde debe remitirse la información  |
|--------------------|--|----|--|
|                    | SI   | NO |  |
| Andalucía          | RAGI en la CA                                      | X  | CENTRO ANDALUZ DE FARMACOVIGILANCIA (CONSEJERÍA DE SALUD - JUNTA DE ANDALUCÍA):<br><br>1) <u>Correo electrónico para notificación de sospechas de RAGI e informes de seguridad (DSUR e informes Ad Hoc):</u><br><a href="mailto:reaccionesadversas.csalud@juntadeandalucia.es">reaccionesadversas.csalud@juntadeandalucia.es</a><br><br>2) <u>Correo electrónico y teléfono de contacto para aclaraciones:</u><br><a href="mailto:caf.v.hvr.sspa@juntadeandalucia.es">caf.v.hvr.sspa@juntadeandalucia.es</a><br>Teléfono /Fax : 955013176<br><br>3) <u>Instrucciones para promotores.</u> Disponibles en:<br><a href="http://si.easp.es/eticaysalud/sites/default/files/ragi_dsur_e_informes_adhoc_v_enero_2017.pdf">http://si.easp.es/eticaysalud/sites/default/files/ragi_dsur_e_informes_adhoc_v_enero_2017.pdf</a><br>y<br><a href="http://www-csalud.dmsas.sda.sas.junta-andalucia.es/contenidos/farmacovigilancia/up/RAGI2016_definitivo.pdf">http://www-csalud.dmsas.sda.sas.junta-andalucia.es/contenidos/farmacovigilancia/up/RAGI2016_definitivo.pdf</a> |
|                    | Informe anual de seguridad (DSUR)                  | X  |  |
|                    | Informe Ad Hoc sobre medidas urgentes de seguridad | X  |  |
| Aragón             | RAGI en la CA                                      | X  | Instituto de Investigación Sanitaria Aragón<br>Centro de Investigación Biomédica de Aragón (CIBA)<br>Avda. San Juan Bosco, 13, 50009 Zaragoza<br><a href="mailto:emlopezh.@iisaragon.es">emlopezh.@iisaragon.es</a><br><a href="mailto:farmacia@aragon.es">farmacia@aragon.es</a>  |
|                    | Informe anual de seguridad (DSUR)                  | X  |  |
|                    | Informe Ad Hoc sobre medidas urgentes de seguridad | X  |  |
| Asturias           | RAGI en la CA                                      | X  | Servicio de Farmacia. Dirección General de Política Sanitaria. Consejería de Sanidad.<br><br><a href="mailto:farmacovigilancia@asturias.org">farmacovigilancia@asturias.org</a>  |
|                    | Informe anual de seguridad (DSUR)                  | X  |  |

| Comunidad Autónoma | Documentación de seguridad a recibir del promotor  |    | Donde debe remitirse la información  |
|--------------------|--|----|--|
|                    | SI   | NO |  |
|                    | Informe Ad Hoc sobre medidas urgentes de seguridad | X  |  |
| Islas Baleares     | RAGI en la CA                                      | X  | CONSEJERÍA DE SALUD<br>Secretaría Técnica: GEMMA MELERO QUIÑONERO<br>CEI de las Islas Baleares   |
|                    | Informe anual de seguridad (DSUR)                  | X  | C/ de Jesús, 38 A<br>07010 Palma<br>Tel. 971 17 73 78  |
|                    | Informe Ad Hoc sobre medidas urgentes de seguridad | X  | E-mail: <a href="mailto:ceic_ib@caib.es">ceic_ib@caib.es</a>   |
| Islas Canarias     | RAGI en la CA                                      | X  | SERVICIO DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA DE CANARIAS<br>Pérez de Rozas, 5, 4ª planta<br>38004 – Santa Cruz de Tenerife<br>Telf.: 922 95 18 25/ 26/ 27/ 28 |
|                    | Informe anual de seguridad (DSUR)                  | X  | <a href="mailto:ofdgf.scs@gobiernodecanarias.org">ofdgf.scs@gobiernodecanarias.org</a>   |
|                    | Informe Ad Hoc sobre medidas urgentes de seguridad | X  |  |
| Cantabria          | RAGI en la CA                                      | X  | IDIVAL<br><a href="mailto:Eclnicos3@idival.org">Eclnicos3@idival.org</a><br><a href="http://www.idival.org">www.idival.org</a>                       |
|                    | Informe anual de seguridad (DSUR)                  | X  | CONSEJERÍA DE SANIDAD (sólo RAGI en la CA)<br><a href="mailto:ordenacionfarmaceutica@cantabria.es">ordenacionfarmaceutica@cantabria.es</a>           |
|                    | Informe Ad Hoc sobre medidas urgentes de seguridad | X  |  |
| Castilla La Mancha | RAGI en la CA                                      | X  | CONSEJERÍA DE SANIDAD<br>D.g. Planificación, Ordenación e Inspección Sanitaria<br>Jefe de Servicio de Inspección<br>D. JULIÁN VIECO GARCÍA           |
|                    | Informe anual de seguridad (DSUR)                  | X  | E-mail: <a href="mailto:jvieco@jccm.es">jvieco@jccm.es</a>   |

| Comunidad Autónoma | Documentación de seguridad a recibir del promotor  |    | Donde debe remitirse la información  |
|--------------------|--|----|--|
|                    | SI   | NO |  |
|                    | Informe Ad Hoc sobre medidas urgentes de seguridad | X  |  |
| Castilla y León    | RAGI en la CA                                      | X  | CONSEJERÍA DE SANIDAD.<br>Dirección General De Salud Pública. Servicio de Ordenación Sanitaria.<br>CARMEN MENDIZÁBAL DE LA CRUZ<br><br>E-mail: <a href="mailto:mencruma@jcyf.es">mencruma@jcyf.es</a>  |
|                    | Informe anual de seguridad (DSUR)                  | X  |  |
|                    | Informe Ad Hoc sobre medidas urgentes de seguridad | X  |  |
| Cataluña           | RAGI en la CA                                      | X  | SERVICIO DE CONTROL FARMACÉUTICO Y PRODUCTOS SANITARIOS<br>Subdirección General de Ordenación y Calidad Sanitarias y Farmacéuticas<br>Dirección General de Ordenación Profesional y Regulación Sanitaria.<br>Departamento de Salud<br><br>Travessera de les Corts, 131-159<br>08028 Barcelona<br><br>Tel. 93 227 29 37<br>Fax 93 227 29 90<br><br>E-mail: <a href="mailto:controlfarmaceutic.salut@gencat.cat">controlfarmaceutic.salut@gencat.cat</a> |
|                    | Informe anual de seguridad (DSUR)                  |    |  |
|                    | Informe Ad Hoc sobre medidas urgentes de seguridad | X  |  |
| Extremadura        | RAGI en la CA                                      | X  | CONSEJERÍA DE SANIDAD Y POLÍTICAS SOCIALES<br>Dirección General de Planificación, Formación y Calidad Sanitarias y Socio-Sanitarias<br><br>Avenida de América, nº 2<br>06800 Mérida (Badajoz)<br><br>E-mail: <a href="mailto:dgpcyc.syys@salud-juntaex.es">dgpcyc.syys@salud-juntaex.es</a>  |
|                    | Informe anual de seguridad (DSUR)                  | X  |  |
|                    | Informe Ad Hoc sobre medidas urgentes de seguridad | X  |  |
| Galicia            | RAGI en la CA                                      |    |  |
|                    | Informe anual de seguridad (DSUR)                  |    |  |

| Comunidad Autónoma | Documentación de seguridad a recibir del promotor  |    | Donde debe remitirse la información   |
|--------------------|--|----|---|
|                    | SI   | NO |   |
|                    | Informe Ad Hoc sobre medidas urgentes de seguridad |    | X   |
| Madrid             | RAGI en la CA                                      | X  |   |
|                    | Informe anual de seguridad (DSUR)                  | X  |   |
|                    | Informe Ad Hoc sobre medidas urgentes de seguridad |    | X   |
|                    |  |    | <p>CONSEJERÍA DE SANIDAD MADRID<br/>Dirección General de Inspección y Ordenación<br/>Subdirección General de Inspección y Ordenación Farmacéutica.<br/>Área de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios/<br/>Investigación Clínica y Epas<br/>Web: <a href="http://www.madrid.org">www.madrid.org</a><br/>Tlfno: 913 702 815 / 11 / 20</p> <p>OBSERVACIONES:<br/>A partir de la entrada en vigor de la Ley 39/2015, de 1 de octubre del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, la presentación de los documentos se realizará electrónicamente, debiendo su solicitud estar firmada digitalmente.</p> <p>Para presentar los documentos, deberá entrar en <a href="http://www.comunidad.madrid/">www.comunidad.madrid/</a> <a href="#">Servicios e información/Administración Electrónica/ Gestiones y trámites/</a> en la parte de abajo “Servicios electrónicos / presentación de solicitudes”, pinchar y se abre otra página, al final del texto aparece “Formulario genérico”, pinchar y se accede a otra página y a la derecha entrar en el primer recuadro de <b>Gestión</b>, pinchar en “<b>impresos</b>” y después subirlos a “<b>internet</b>”. Los formularios deberán rellenar obligatoriamente el campo “Asunto” y el “destinatario” debiendo consignar en este último al menos “Consejería de Sanidad, S.Gral. de Inspección y Ordenación Farmacéutica</p> |
| Murcia             | RAGI en la CA                                      | X  |   |
|                    | Informe anual de seguridad (DSUR)                  | X  |   |
|                    | Informe Ad Hoc sobre medidas urgentes de seguridad | X  |   |
|                    |  |    | <p>SERVICIO DE ORDENACIÓN Y ATENCIÓN FARMACÉUTICA.<br/>Dirección General de Planificación, Investigación, Farmacia y Atención al Ciudadano.<br/>E-mail: <a href="mailto:cfvmurcia@carm.es">cfvmurcia@carm.es</a></p>  |



| Comunidad Autónoma | Documentación de seguridad a recibir del promotor  |    | Donde debe remitirse la información   |
|--------------------|--|----|---|
|                    | SI   | NO |   |
| Navarra            | RAGI en la CA                                      | X  | DEPARTAMENTO DE SALUD Servicio de Ciudadanía Sanitaria<br>Aseguramiento y Garantías Sección de Inspección Farmacéutica<br><br>C/ Amaya, 2ª-3ª Planta<br>31002- Pamplona<br><br>E-mail: <a href="mailto:inspeccion.farmacia@navarra.es">inspeccion.farmacia@navarra.es</a>   |
|                    | Informe anual de seguridad (DSUR)                  | X  |   |
|                    | Informe Ad Hoc sobre medidas urgentes de seguridad | X  |   |
| La Rioja           | RAGI en la CA<br>Informe anual de seguridad (DSUR) | X  | COMITÉ DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE LA RIOJA (CEICLAR)<br>CENTRO DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE LA RIOJA (CIBIR)<br><br>C/Piqueras nº 98 – 3ª planta<br>26006 Logroño<br><br>E-mail: <a href="mailto:secretaria.ceic@riojasalud.es">secretaria.ceic@riojasalud.es</a>   |
|                    | Informe anual de seguridad (DSUR)                  | X  |   |
|                    | Informe Ad Hoc sobre medidas urgentes de seguridad | X  |   |
| País Vasco         | RAGI en la CA                                      | X  | ICIAR ALFONSO FARNÓS<br><br>Email: <a href="mailto:investigacionfarmacia@euskadi.eus">investigacionfarmacia@euskadi.eus</a><br><br>Web: <a href="http://www.osakidetza.euskadi.eus/r85pkfarm01/es/contenidos/informacion/inv_medic_prod_sanitarios/es_def/index.shtml">http://www.osakidetza.euskadi.eus/r85pkfarm01/es/contenidos/informacion/inv_medic_prod_sanitarios/es_def/index.shtml</a> |
|                    | Informe anual de seguridad (DSUR)                  | X  |   |
|                    | Informe Ad Hoc sobre medidas urgentes de seguridad | X  |   |
| Valencia           | RAGI en la CA                                      | X  | PECME<br>Programa de Estudios Clínicos de Medicamentos y Productos Sanitarios en la Comunitat Valenciana  |



| Comunidad Autónoma | Documentación de seguridad a recibir del promotor  |    | Donde debe remitirse la información |  |
|--------------------|--|----|-------------------------------------|--|
|                    | SI   | NO |                                     |  |
|                    | Informe anual de seguridad (DSUR)                  | X  |                                     | Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios<br>E-mail: <a href="mailto:pecme@dgfps@gva.es">pecme@dgfps@gva.es</a> |
|                    | Informe Ad Hoc sobre medidas urgentes de seguridad | X  |                                     |  |