



Anexo II

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

Versión de 14 de diciembre de 2018

Versiones anteriores: 8 de mayo de 2017, 22 de febrero de 2018, 17 de octubre 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): 1) <u>Correo electrónico para notificación de sospechas de RAGI e informes de seguridad (DSUR e informes Ad Hoc):</u> reaccionesadversas.csalud@juntadeandalucia.es 2) <u>Correo electrónico y teléfono de contacto para aclaraciones:</u> cafv.hvr.sspa@juntadeandalucia.es Teléfono /Fax : 955013176 3) <u>Instrucciones para promotores.</u> Disponibles en: http://si.easp.es/eticaysalud/sites/default/files/ragi_dsur_e_informes_adhoc_v_enero_2017.pdf y http://www-csalud.dmsas.sda.sas.junta-andalucia.es/contenidos/farmacovigilancia/up/RAGI2016_definitivo.pdf
	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 Centro de Investigación Biomédica de Aragón (CIBA) Avda. San Juan Bosco, 13, 50009 Zaragoza emlopezh.@iisaragon.es farmacia@aragon.es
	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. farmacovigilancia@asturias.org
	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 Secretaría Técnica: GEMMA MELERO QUIÑONERO CEI de las Islas Baleares
	Informe anual de seguridad (DSUR)	X	C/ de Jesús, 38 A 07010 Palma Tel. 971 17 73 78
	Informe Ad Hoc sobre medidas urgentes de seguridad	X	E-mail: ceic_ib@caib.es
Islas Canarias	RAGI en la CA	X	SERVICIO DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA DE CANARIAS Pérez de Rozas, 5, 4ª planta 38004 – Santa Cruz de Tenerife Telf.: 922 95 18 25/ 26/ 27/ 28
	Informe anual de seguridad (DSUR)	X	eclinicos.scs@gobiernodecanarias.org
	Informe Ad Hoc sobre medidas urgentes de seguridad	X	
Cantabria	RAGI en la CA	X	IDIVAL Eclinicos3@idival.org www.idival.org
	Informe anual de seguridad (DSUR)	X	CONSEJERÍA DE SANIDAD (sólo RAGI en la CA) ordenacionfarmaceutica@cantabria.es
	Informe Ad Hoc sobre medidas urgentes de seguridad	X	
Castilla La Mancha	RAGI en la CA	X	CONSEJERÍA DE SANIDAD D.g. Planificación, Ordenación e Inspección Sanitaria Jefe de Servicio de Inspección D. JULIÁN VIECO GARCÍA
	Informe anual de seguridad (DSUR)	X	E-mail: jvieco@jccm.es

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. Dirección General De Salud Pública. Servicio de Ordenación Sanitaria. CARMEN MENDIZÁBAL DE LA CRUZ E-mail: mencruma@jcyL.es
	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 Subdirección General de Ordenación y Calidad Sanitarias y Farmacéuticas Dirección General de Ordenación Profesional y Regulación Sanitaria. Departamento de Salud Travessera de les Corts, 131-159 08028 Barcelona Tel. 93 227 29 37 Fax 93 227 29 90 E-mail: controlfarmaceutic.salut@gencat.cat
	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 Dirección General de Planificación, Formación y Calidad Sanitarias y Socio-Sanitarias Avenida de América, nº 2 06800 Mérida (Badajoz) E-mail: dgpcyc.syys@salud-juntaex.es
	Informe anual de seguridad (DSUR)	X	
	Informe Ad Hoc sobre medidas urgentes de seguridad	X	
Galicia	RAGI en la CA		X
	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
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 Dirección General de Inspección y Ordenación Subdirección General de Inspección y Ordenación Farmacéutica. Área de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios/ Investigación Clínica y Epas Web: www.madrid.org Tlfno: 913 702 815 / 11 / 20</p> <p>OBSERVACIONES: 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 www.comunidad.madrid/ Servicios e información/Administración Electrónica/ Gestiones y trámites/ 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 Gestión, pinchar en “impresos” y después subirlos a “internet”. 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. Dirección General de Planificación, Investigación, Farmacia y Atención al Ciudadano. E-mail: cfvmurcia@carm.es</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 Aseguramiento y Garantías Sección de Inspección Farmacéutica C/ Amaya, 2ª-3ª Planta 31002- Pamplona E-mail: inspeccion.farmacia@navarra.es
	Informe anual de seguridad (DSUR)	X	
	Informe Ad Hoc sobre medidas urgentes de seguridad	X	
La Rioja	RAGI en la CA Informe anual de seguridad (DSUR)	X	DIRECCIÓN GENERAL DE PRESTACIONES Y FARMACIA Dirección General de Prestaciones y Farmacia Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos C/ Obispo Lepe s/n 26071 Logroño e-mail: farmacovigilancia@riojasalud.es
	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 Email: investigacionfarmacia@euskadi.eus Web: http://www.osakidetza.euskadi.eus/r85pkfarm01/es/contenidos/informacion/inv_medic_prod_sanitarios/es_def/index.shtml
	Informe anual de seguridad (DSUR)	X	
	Informe Ad Hoc sobre medidas urgentes de seguridad	X	
Valencia	RAGI en la CA	X	PECME 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 E-mail: pecme@dgfps@gva.es
	Informe Ad Hoc sobre medidas urgentes de seguridad	X		