

## Anexo II

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

Versión de 9 de septiembre de 2019

Versiones anteriores: 8 de mayo de 2017, 22 de febrero de 2018, 17 de octubre de 2018, 14 de diciembre de 2018

Comunidad Autónoma	Documentación de seguridad a recibir del promotor		Dónde debe remitirse la información	
	SI	NO		
Andalucía	RAGI en la CA	X	CENTRO ANDALUZ DE FARMACOVIGILANCIA (CONSEJERÍA DE SALUD - JUNTA DE ANDALUCÍA):  1) Correo electrónico para notificación de sospechas de RAGI e informes de seguridad (DSUR e informes Ad Hoc): <a href="mailto:reaccionesadversas.csalud@juntadeandalucia.es">reaccionesadversas.csalud@juntadeandalucia.es</a>  2) Correo electrónico y teléfono de contacto para aclaraciones: <a href="mailto:caf.v.hvr.sspa@juntadeandalucia.es">caf.v.hvr.sspa@juntadeandalucia.es</a> Teléfono /Fax : 955013176  3) Instrucciones para promotores. Disponibles en:  <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> y <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 Centro de Investigación Biomédica de Aragón (CIBA) Avda. San Juan Bosco, 13, 50009 Zaragoza <a href="mailto:emlopezh.@iisaragon.es">emlopezh.@iisaragon.es</a> <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.  <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		Dónde 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: <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 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	<a href="mailto:eclinicos.scs@gobiernodecanarias.org">eclinicos.scs@gobiernodecanarias.org</a>
	Informe Ad Hoc sobre medidas urgentes de seguridad	X	
Cantabria	RAGI en la CA	X	IDIVAL <a href="mailto:Eclinicos3@idival.org">Eclinicos3@idival.org</a> <a href="http://www.idival.org">www.idival.org</a>
	Informe anual de seguridad (DSUR)	X	CONSEJERÍA DE SANIDAD (sólo RAGI en la CA) <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 D.g. Planificación, Ordenación e Inspección Sanitaria Jefe de Servicio de Inspección 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		Dónde 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: <a href="mailto:mencruma@jcy.l.es">mencruma@jcy.l.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 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: <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 Dirección General de Planificación, Formación y Calidad Sanitarias y Socio-Sanitarias  Avenida de América, nº 2 06800 Mérida (Badajoz)  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		Dónde 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: <a href="http://www.madrid.org">www.madrid.org</a></p> <p>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 <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 "<b>Formulario genérico</b>", 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. Dirección General de Planificación, Investigación, Farmacia y Atención al Ciudadano. E-mail: <a href="mailto:cfvmurcia@carm.es">cfvmurcia@carm.es</a></p>



Comunidad Autónoma	Documentación de seguridad a recibir del promotor		Dónde 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: <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 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: <a href="mailto:farmacovigilancia@riojasalud.es">farmacovigilancia@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	ICIAM ALFONSO FARNÓS  E-mail: <a href="mailto:investigacionfarmacia@euskadi.eus">investigacionfarmacia@euskadi.eus</a>  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	
C Valencia	RAGI en la CA	X	Red IMEPS (Red de Investigación con Medicamentos y Productos Sanitario de la Comunitat Valenciana)



Comunidad Autónoma	Documentación de seguridad a recibir del promotor		Dónde debe remitirse la información
	SI	NO	
	Informe anual de seguridad (DSUR)	X	E-mail: <a href="mailto:redimeps_dgfps@gva.es">redimeps_dgfps@gva.es</a>
	Informe Ad Hoc sobre medidas urgentes de seguridad	X	