

A-ARSA-009-V1

La Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), en estricto respeto de la Constitución y las Leyes y en el marco de sus atribuciones facultativas de regular, otorgar, renovar, modificar, suspender y/o cancelar los registros, permisos, licencias, certificaciones y otras autorizaciones sanitarias, a todas las personas naturales y jurídicas, **INFORMA:**

Que, a partir de la fecha, se instituye el mecanismo para el monitoreo efectivo del perfil de seguridad de los medicamentos, biológicos y biotecnológicos de uso humano registrados ante la ARSA, a través de la presentación del “Informe Periódico de Seguridad (IPS)” para farmacovigilancia; con la finalidad de actualizar y garantizar la calidad, seguridad y eficacia del producto.

El trámite referido y otras notificaciones de seguridad para farmacovigilancia, se podrán realizar en línea por medio del siguiente enlace: <https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSczn-Jsy9vPOFk-ieVYyh0iY7UdJCozayWF1wy9P14XI4dy5A/viewform> donde encontrara las disposiciones del tramite o ingresando a la página web oficial de la Agencia.

La cuota de recuperación será igual a 1/32 del salario mínimo promedio vigente.

“Protegiendo la salud, generamos desarrollo”

25 de junio del 2024.