

# INFORME EJECUTIVO DE PARTICIPACIÓN DE DNM EN CAPACITACIONES

## I. GENERALIDADES:

<b>NOMBRE DE LA CAPACITACIÓN</b> : WEBINAR: "Elaboración y Presentación de informes periódicos de seguridad"			
LUGAR	Plataforma: Microsoft Teams Enlace: <a href="https://events.teams.microsoft.com/event/4ed4a150-b2f1-46ff-8de8-8307104af134@7a7a8bb5-3bc4-44b3-ae57-5ff60d34be38/registration">https://events.teams.microsoft.com/event/4ed4a150-b2f1-46ff-8de8-8307104af134@7a7a8bb5-3bc4-44b3-ae57-5ff60d34be38/registration</a>		
FECHA	06 de junio de 2024.		
HORA INICIO:	8:00 a.m.	HORA FIN:	10:00 .am.
AGENDA	9:00 a.m Inicio de la ponencia  9:06 a.m Desarrollo de la ponencia  - Base legal  - Medicamentos que se deben presentar IPS/PSUR/PBRER  - Acciones de Seguridad  - Cambios en la información de seguridad del medicamento  - Relación entre el PSUR y el plan de gestión de riesgos  9:54 a.m finalización de la ponencia  9:55 a.m. – espacio de evaluación  10:01 a.m. – espacio de preguntas y respuestas  10:08 a.m. – finalización del Webinar		
PONENTE:	Jorge Alberto Sorto, analista de Farmacovigilancia.		
N° de participantes	97		



### DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INVITACIÓN POR PARTE DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS



#### II. CONTENIDO DEL INFORME

### **PREGUNTAS Y COMENTARIOS:**

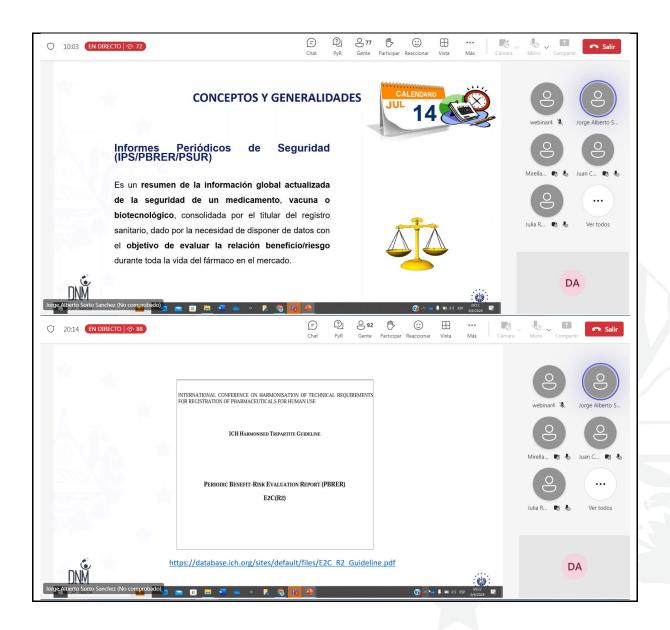
- ¿En el caso de los productos naturales no hay IBD? En una consulta anterior me dijeron que no es necesario presentar informes a la DNM. ¿Se mantiene?
- ¿Podrían aclarar si ya no es necesario presentar información al CNFV? Y si ¿Ahora únicamente se presentara a la DNM-FV?
- Sobre la presentación de los IPS de un Titular de Registro Sanitario Extranjero, tengo claro que la elaboración la hace el mismo Titular, pero ¿Quién debe realizar la presentación a nivel local? ¿El Referente de FV local de dicho Titular? o ¿El Profesional Responsable?
- ¿Quedará la ponencia grabada en el canal de YouTube?
- ¿En el caso de que la elaboración de los IPS se base en la lista de fechas de referencia de Unión Europea (EURD list), habría que indicarlo en la presentación?
- En la redacción del IPS, hay una sección que solicita la población expuesta, ¿Puede sugerirnos una fórmula para calcular exposición o qué estrategia se puede seguir para completar esta información?

**ANEXOS:** 

Blv. Merliot y Av. Jayaque, Edif. DNM, Urb. Jardines del Volcán, Santa Tecla, La Libertad. https://www.medicamentos.gob.sv

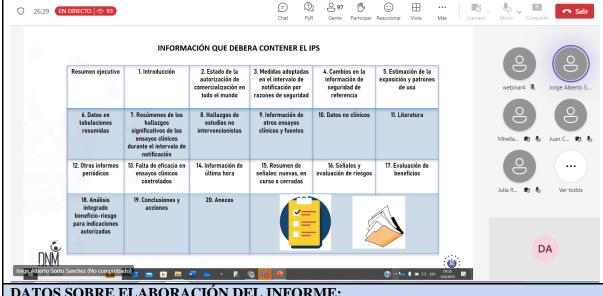


## DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS





### DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS



DATOS SOBRE ELABORACIÓN DEL INFORME:

Nombre: Delmy Bersabé Arévalo Cabrera

En Calidad de Servicio Social Unidad de Cooperación y Alianzas Estratégicas

FECHA ELABORACIÓN DE INFORME: 06/06/2024