



**PLANILLA DE REPORTE DE FALLA DE LA CALIDAD  
PARA PROFESIONALES DE LA SALUD Y PÚBLICO EN GENERAL**

Realice su REPORTE en línea a través de  
[farmacovigilancia@geniacare.com](mailto:farmacovigilancia@geniacare.com)

**Esta información es de  
carácter confidencial**

1 DATOS DEL NOTIFICADOR:					
Institución / Servicio / Empresa:					
Dirección:				Estado:	
Nombre del Notificador /Cédula de Identidad:			Cargo:		
Teléfonos:		Correo electrónico:			
2 DATOS DEL PRODUCTO:					
Nombre del producto:			Concentración:		
Nº Registro Sanitario:		Forma Farmacéutica:			
Lote:		Fecha de elaboración:		Fecha de expiración:	
3 DATOS DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:					
Temperatura de Almacenamiento (°C) _____ ¿Realiza controles de temperatura? Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/> De ser afirmativo, señale frecuencia: _____ _____ _____ _____			Humedad de Almacenamiento (%HR) _____ ¿Realiza controles de humedad? Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/> De ser afirmativo, señale frecuencia: _____ _____ _____ _____		

**¡GRACIAS POR SU COLABORACION!**

Realice su REPORTE en línea a través de  
[farmacovigilancia@geniacare.com](mailto:farmacovigilancia@geniacare.com)

**Esta información es de  
carácter confidencial**

**4 DESCRIPCIÓN DE LA FALLA:**

- |  |  |  |
|--|--|--|
| Presunto producto falsificado <input type="radio"/>      | Problemas de aspecto del envase y/o empaque <input type="radio"/>                      | Estabilidad dudosa <input type="radio"/> |
| Sospecha de contaminación <input type="radio"/>          | Falta de eficacia <input type="radio"/>  | Otros <input type="radio"/>              |
| Problemas de aspecto del contenido <input type="radio"/> | Confusión de producto por el nombre etiquetado, diseño o empaque <input type="radio"/> |  |

**Describa la falla observada:**

**Si se trata de confusión de producto, describa la falla observada:** (por ejemplo si fue causada por el nombre, etiquetado, diseño o empaque)

**Si se trata de problemas de aspecto del contenido especifique lo observado:**

- |  |   |   |
|--|---|---|
| Cápsulas de diferente tamaño <input type="radio"/>   | Ruptura de tabletas y comprimidos <input type="radio"/> | Turbidez <input type="radio"/>  |
| Cápsulas con polvo suelto en su parte externa <input type="radio"/>                          | Coloración diferente <input type="radio"/>              | *Polvo liofilizado no se redispersa en diluyente <input type="radio"/>    |
| Tabletas y comprimidos con manchas en su superficie no características <input type="radio"/> | Presencia de partículas <input type="radio"/>           | ΔProducto reconstituido presenta aspecto inadecuado <input type="radio"/> |
| Tabletas y comprimidos con superficies discontinuas no características <input type="radio"/> | Precipitación <input type="radio"/>                     | **Otros <input type="radio"/>   |

\*Especifique el diluyente utilizado en la reconstitución y / o dilución del medicamento: \_\_\_\_\_

ΔTiempo en que ha permanecido el producto reconstituido: \_\_\_\_\_

\*\*Especifique: \_\_\_\_\_

**¡GRACIAS POR SU COLABORACION!**



**PLANILLA DE REPORTE DE FALLA DE LA CALIDAD  
PARA PROFESIONALES DE LA SALUD Y PÚBLICO EN GENERAL**

Realice su REPORTE en línea a través de  
[farmacovigilancia@geniacare.com](mailto:farmacovigilancia@geniacare.com)

**Esta información es de  
carácter confidencial**

**Importante:**

*El reporte de Falla de la Calidad de Medicamentos deberá ser enviado al correo electrónico [farmacovigilancia@geniacare.com](mailto:farmacovigilancia@geniacare.com) para su revisión. Es importante conservar el reporte en físico y firmado por el notificador con una muestra obtenida, cumpliendo con la conservación adecuada del producto, para ensayos posteriores en caso de ser necesario.*

*Si la notificación de Falla de la Calidad observados en Medicamentos está acompañada de falta de eficacia o eventos adversos deberá adicionalmente llenar la planilla "Notificación de Sospecha de Evento Adverso" y remitir al correo electrónico.*

*Posteriormente será contactado por un profesional de salud de Genia Care Pharmaceutical.*

**<sup>5</sup>RESPONSABLE DE LA NOTIFICACIÓN:**

Nombre legible:		Firma:	
-----------------	--	--------	--

**¡GRACIAS POR SU COLABORACION!**