



**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) _____			Humedad de Almacenamiento (%HR) _____		
¿Realiza controles de temperatura?			¿Realiza controles de humedad?		
Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>			Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/>		
De ser afirmativo, señale frecuencia: _____			De ser afirmativo, señale frecuencia: _____		
_____			_____		
_____			_____		
_____			_____		

**¡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**

**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 discontinuas no características <input type="radio"/> | Falta de eficacia <input type="radio"/>  | Falla en Cadena de Frio <input type="radio"/> |
| Problemas de aspecto del contenido <input type="radio"/>                        | Confusión de producto por el nombre etiquetado, diseño o empaque <input type="radio"/> |   |
| Defectos en el vial de la Pluma dispensadora <input type="radio"/>              |  |   |

**Describe 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 <input type="radio"/>                                 | Precipitación <input type="radio"/>                     | Otro <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 el formulario de la página web "Notificación de Sospecha de Evento Adverso" que automáticamente será remitido al correo electrónico: [farmacovigilancia@geniacare.com](mailto:farmacovigilancia@geniacare.com).

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!**