

CIRCULAR

MSyD/AGEMED/CR/13/2020

A todos los responsables de farmacovigilancia de las Empresas Farmacéuticas ya sean Laboratorios, Industriales Nacionales, Importadoras y/o Distribuidoras de medicamentos reconocidos por ley N° 1737.

REF.: Puesta en vigencia de la Plataforma MISA para trámites online de Farmacovigilancia

A fin de dar cumplimiento a lo establecido en la Guía de Informe Periódico de Seguridad (IPS) aprobada con Resolución Ministerial 1110 de fecha 28 de agosto de 2012 que establece la *importancia de realizar el monitoreo de los medicamentos a través de la elaboración de IPS destinados a la industria farmacéutica, en el cual el titular de autorización y comercialización debe velar por la existencia de un sistema apropiado de farmacovigilancia que permita asumir sus responsabilidades y obligaciones con relación a las especialidades farmacéuticas que comercializa y asegura la adopción de las medidas oportunas cuando sea necesario.*

La Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud - AGEMED, comunica la *Puesta en vigencia de la Plataforma MISA para trámites online de Farmacovigilancia*, para lo cual, las instancias señaladas deberán realizar el registro correspondiente del Responsable de Farmacovigilancia designado y habilitado por la empresa y de la empresa respectivamente en el formulario disponible en <https://sgt.agemed.gob.bo/tragen/#/farmacoexterno>, mediante el siguiente procedimiento que permitirá la asignación del usuario y contraseña. para el acceso a la plataforma <https://misa.agemed.gob.bo> y el envío de los trámites online.

Registro del Responsable de Farmacovigilancia

1. Completar los campos con el nombre del responsable de Farmacovigilancia, la primera letra de cada palabra debe estar escrita con letra mayúscula.

Ejemplo: **Mario Alarcón Valverde**

2. Completar email, cedula de identidad, número de matrícula profesional, número de celular de contacto.

Registro de la empresa

1. Completar la Razón Social de la empresa como está inscrita en el Certificado de FUNDEMPRESA, todo el nombre debe estar escrito con letra mayúscula y sin omitir ningún otro carácter especial.
2. Completar en número de FUNDEMPRESA
3. Completar en Número de NIT.





Gobierno del Estado Plurinacional de

BOLIVIA

Ministerio de Salud
y Deportes



← → C sgt.agemed.gob.bo/tragen/#/farmacoexterno



Registro de actualización MISA

Datos del Responsable de Farmacovigilancia

Nombre :			
Apellido paterno :	Apellido materno :		
e-mail :	Cédula de identidad :	Nro. matrícula profesional :	Celular de contacto :

Datos empresa

Razón social :		
Número de FUNDEMPRESA :	NIT :	



Enviar información

Las consultas se atenderán mediante el correo jcusquispe@minsalud.gob.bo para el soporte técnico correspondiente.

Por la importancia de la presente disposición se solicita la socialización de la misma.

La Paz, 24 de diciembre de 2020


Dra. Eliana Coballero Vedia
DIRECTORA GENERAL EJECUTIVA a.i.
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD




Adj.: Ninguno
Usuario: ECV/PTP
C.c. Arch.: DTU/CNFV