

**FORMULARIO A:**

**NOTIFICACIÓN DE EFECTOS GRAVES NO DESEADOS POR PARTE DE LA PERSONA RESPONSABLE O DEL DISTRIBUIDOR A LA AUTORIDAD COMPETENTE**

[conforme a lo dispuesto en el artículo 23 del Reglamento (CE) nº 1223/2009, sobre los productos cosméticos]

<b>1) Informe de caso</b>	<b>2) Empresa</b>
Número de informe asignado por la empresa: Código asignado por la autoridad competente: Tipo de informe: <input type="checkbox"/> Inicial <input type="checkbox"/> De seguimiento <input type="checkbox"/> Final Fecha de recepción del informe por parte de la empresa: dd.mm.aaaa Fecha de envío a la autoridad competente: dd.mm.aaaa	<input type="checkbox"/> Distribuidor <input type="checkbox"/> Persona responsable Nombre de la empresa: Dirección y datos de contacto locales:
<b>3) Criterios de gravedad</b>	
<input type="checkbox"/> Incapacidad funcional temporal o permanente <input type="checkbox"/> Anomalías congénitas <input type="checkbox"/> Discapacidad <input type="checkbox"/> Riesgo inmediato para la vida <input type="checkbox"/> Hospitalización <input type="checkbox"/> Muerte	
<b>4) Notificador inicial</b>	<b>5) Usuario final</b>
<input type="checkbox"/> Consumidor <input type="checkbox"/> Profesional de la salud <input type="checkbox"/> Otros ( <i>especificar</i> ): La información notificada, ¿ha sido confirmada por algún médico? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	Código: Edad (en el momento de producirse el efecto): Fecha de nacimiento: aaaa Sexo: <input type="checkbox"/> Mujer <input type="checkbox"/> Varón <input type="checkbox"/> Se desconoce País de residencia:
<b>6) Producto sospechoso</b>	<b>7) Descripción del efecto grave no deseado</b>
<b>a) Denominación completa del producto sospechoso</b> ..... Empresa: Categoría de producto: Número de lote: Número de notificación: <b>b) Uso del producto</b> Fecha de la primera utilización: dd.mm.aaaa Frecuencia de uso:      veces por      (día/semana/mes/año) Uso profesional: <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Zonas de aplicación: Ha dejado de utilizarse el producto: <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N.A. <input type="checkbox"/> Se desconoce Fecha en que cesó la utilización del producto: dd.mm.aaaa <b>c) Reexposición al producto sospechoso</b> <input type="checkbox"/> Resultado positivo <input type="checkbox"/> Resultado negativo <input type="checkbox"/> No ha tenido lugar <input type="checkbox"/> Se desconoce	<b>a) Tipo de efecto</b> - País en el que se produjo: - Fecha de aparición: dd.mm.aaaa - Tiempo transcurrido desde el primer uso del producto hasta la aparición de los primeros síntomas: (minutos/horas/días/meses) - Tiempo transcurrido desde el último uso hasta la aparición de los primeros síntomas: (minutos/horas/días/meses) - Signos clínicos o síntomas notificados: - Diagnóstico notificado (en su caso): <b>b) Localización del efecto</b> <input type="checkbox"/> Piel, zonas afectadas: <input type="checkbox"/> Cuero cabelludo <input type="checkbox"/> Pelo <input type="checkbox"/> Ojos <input type="checkbox"/> Dientes <input type="checkbox"/> Uñas <input type="checkbox"/> Labios <input type="checkbox"/> Mucosas, especificar: <input type="checkbox"/> Otras (especificar): <input type="checkbox"/> Efecto en la zona de aplicación del producto <input type="checkbox"/> Efecto fuera de la zona de aplicación del producto

**d) Otros productos cosméticos sospechosos utilizados simultáneamente:**

.....  
.....  
Puede adjuntarse información complementaria al documento o integrar esta en el punto 13 Exposición del caso.

**8) Evolución del efecto**

- El afectado se ha recuperado.....En tal caso, especificar el tiempo de recuperación:  
 El afectado está mejorando       Hay secuelas       Siguen los efectos       Se desconoce  
 Otros:

**9) Condiciones previas importantes**

- Sí       No       Se desconoce      En caso de respuesta afirmativa, precisar:  
 Tratamientos relevantes al caso:  
 Utilización simultánea adicional de otros productos (medicamentos, complementos alimenticios, etc.):

**10) Información médica relevante o historial médico**

- Alergias, especificar:      En caso de haberse realizado pruebas previamente al afectado, precisar el tipo y los resultados:  
 Enfermedades cutáneas, especificar:  
 Otras enfermedad/es de base relevante/s al caso:  
 Características cutáneas , incluyendo el fototipo:  
 Otros (por ejemplo, condiciones climáticas peculiares o una exposición específica):

**11) Gestión del caso**

**a) Tratamiento del efecto**

Medicamentos prescritos: denominación del producto (DCI)	Dosis	Duración

**b) Otras medidas:**

Duración / datos complementarios:

**c) Gravedad del efecto no deseado**

**c-1) Incapacidad funcional (si procede)**

Descripción:

- Si tiene carácter temporal, precisar la duración:  
 Evaluación de un especialista disponible     Certificado médico disponible.  
 Tratamiento corrector de la incapacidad funcional:

**c-2) Discapacidad (si procede); especificar el porcentaje:**

Descripción:

- Evaluación de un especialista     Certificado médico disponible.

**c-3) Hospitalización (si procede):**

Duración de la hospitalización:      Nombre y dirección del centro hospitalario:

Tratamiento recibido durante la hospitalización:

Medicamentos Prescritos: denominación del producto (DCI)	Dosis	Duración

Tratamiento/medidas adoptadas después de la hospitalización:

**c-4) Anomalías congénitas** (si procede):

- Detectadas durante el embarazo  Evaluación de un especialista disponible.  
 Detectadas después del parto

**c-5) Riesgo inmediato para la vida** (si procede):

Tratamiento y medidas específicas:

**c-6) Muerte** (si procede):

Fecha: dd.mm.aaaa Diagnóstico:  Certificado médico disponible.

**12) Investigaciones complementarias**

Sí  No *En caso de respuesta afirmativa, precisar.*

**Pruebas de alergia:**

Prueba/s de alergia cutánea realizadas con el/los producto/s cosmético/s sospechoso/s:

Producto/s (Probados)	Método/s (Utilizados)	Zonas del cuerpo	Resultados

Prueba/s de alergia cutánea realizadas con las sustancias (si se dispone de ellas, adjuntar los resultados completos a este formulario)

Otros resultados de pruebas de alergia:

.....

Otras investigaciones complementarias (especificar, incluidos los resultados):

**13) Resumen de la persona responsable o del distribuidor**

**a) Exposición del caso**

**b) Seguimiento del caso**

**Especificar el número de identificación del caso que haya asignado la autoridad competente (si procede):**

**c) Evaluación de la causalidad**

- Muy probable  Probable  No claramente atribuible  Improbable  Excluida  
 Imposible de evaluar

**d) Gestión**

¿Se ha informado ya de este efecto a alguna autoridad competente?

- Sí  No  Se desconoce

En caso de respuesta afirmativa, ¿a qué autoridad competente se ha notificado? :

**e) Medidas correctoras**

Sí

No

*En caso de respuesta afirmativa, precisar:*

**f) Observaciones**