

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]

1) Informe de caso		2) Empresa	
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:	
3) Criterios de gravedad			
<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			
4) Notificador inicial		5) Usuario final	
<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:	
6) Producto sospechoso		7) Descripción del efecto grave no deseado	
a) Denominación completa del producto sospechoso Empresa: Categoría de producto: Número de lote: Número de notificación: b) Uso del producto 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 c) Reexposición al producto sospechoso <input type="checkbox"/> Resultado positivo <input type="checkbox"/> Resultado negativo <input type="checkbox"/> No ha tenido lugar <input type="checkbox"/> Se desconoce		a) Tipo de efecto - 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) Localización del efecto <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