



AGRICULTURA
SECRETARÍA DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL



SENASICA
SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD,
INOCUIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA

**GUÍA DE
FARMACOVIGILANCIA
VETERINARIA PARA EL
REPORTE DE EVENTOS
ADVERSOS (REA'S) Y LA
ELABORACIÓN DEL
REPORTE PERIÓDICO DE
SEGURIDAD.**

I. Introducción

La farmacovigilancia de productos veterinarios para uso o consumo animal (en adelante, **"productos"**), se puede definir como la detección e investigación de los efectos y el uso de éstos, principalmente enfocados en la seguridad y eficacia en animales, así como la seguridad en personas expuestas a los productos.

La vigilancia continua de la seguridad, la calidad y la eficacia de los productos una vez que pasa de una fase de desarrollo a la población en general es de vital transcendencia, ya que permite la evaluación continua del beneficio/riesgo del producto en relación con lo autorizado y a lo largo de su ciclo de vida.

Las actividades relacionadas con la farmacovigilancia de productos Veterinarios es responsabilidad de la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural – Senasica (en adelante, **"Secretaría"**), titulares del registro o autorización,

comercializadoras y/o distribuidoras, clínicas,

hospitales, farmacias, unidades de investigación, médicos veterinarios, zootecnistas, médicos veterinarios, médicos zootecnistas y cualquier otro profesional que interviene en el manejo de los productos o contribuya al cuidado de la salud animal. La Secretaría establecerá los programas y procedimientos del sistema de farmacovigilancia a nivel nacional, tal como se establece en el Artículo 172 del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal (RLFSA). Los Titulares de los Registros y Autorizaciones (de ahora en adelante **"Titulares"**) deberán establecer programas internos para la identificación de eventos adversos de sus productos y la consecuente notificación de los casos a la Secretaría, conforme se indica en el Artículo 173 del RLFSA.

Esta guía describe en líneas generales el sistema de farmacovigilancia de productos veterinarios, englobando el sistema de notificación de posibles eventos adversos a través de la notificación de reportes espontáneos y el sometimiento de los Reportes Periódicos de Seguridad (RPS).

II. Alcance

La guía de farmacovigilancia es aplicable para los productos para uso o consumo animal registrados o autorizados y

comercializados en el territorio nacional, con relación a la seguridad y eficacia en animales, así como a la seguridad en personas expuestas a los productos.

III. Definiciones

Para los efectos de esta guía se entiende por:

III.1 Balance riesgo/beneficio

Resultado de la evaluación de los efectos terapéuticos positivos del producto

veterinario para uso o consumo animal, en relación con los riesgos.

III.2 CIOMS

Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (COUNCIL FOR

INTERNATIONAL ORGANIZATIONS OF MEDICAL SCIENCES, por sus siglas en inglés).

III.3 Criterios de clasificación:

¿Con qué frecuencia se produce este evento adverso?

1. Muy comunes: Cuando se presentan en el 10 % o más de los tratados (uno o más de cada diez).
2. Comunes: Si aparecen entre el 1 % y hasta menos del 10 % de los tratados (menos de uno de cada diez, y uno o más de cada 100).
3. Infrecuentes: Si aparecen entre el 0,1 % y hasta menos del 1 % de los tratados (menos de uno de cada 100, y uno o más de cada 1 000).
4. Raros: Si aparecen entre el 0,01 % y hasta menos del 0,1 % de los tratados (menos de uno de cada 1 000, y uno o más de cada 10 000).
5. Muy raros: Si aparecen en menos del 0,01 % de los tratados (menos de uno de cada 10 000).

III.4 Día Cero

Es el día en que el titular del registro o la autorización, tiene

conocimiento del evento adverso.

III.5 Evento Adverso (EA)

Cualquier observación durante el uso de un producto veterinario que es desfavorable, no intencional, incluidos los efectos idiosincráticos, siguiendo o no las recomendaciones de uso indicadas en la etiqueta o en el instructivo, se considere o no relacionada con el producto.

Se incluyen eventos relacionados con la

sospecha de la falla en la eficacia esperada de un producto de acuerdo con la etiqueta, reacciones nocivas en personas después de la exposición a un producto, sospecha de la violación de los límites máximos de residuos (LMR) /insuficiente periodo de retiro, problema ambiental potencial o la sospecha de la transmisión de un agente infeccioso.

III.6 Evento Adverso Grave (EAG)

Es cualquier evento adverso que provoque la muerte, ponga en peligro la vida, cause hospitalización o la prolongación de ésta, ocasione una discapacidad/incapacidad

persistente o significativa, una anomalía congénita, defecto de nacimiento, signos prolongados/permanentes o la interrupción de la gestación.

III.7 Evento Adverso Inesperado (EAI)

Aquella reacción adversa de la cual no se conocía su naturaleza y gravedad, que no es consistente con la

etiqueta, instructivo o los documentos presentados para su registro.

III.8 Forma Farmacéutica

Es el producto de la transformación de una droga mediante

procedimientos farmacéuticos con características en su

presentación que faciliten su administración.

III.9 Nombre del Producto/Nombre Comercial

Nombre, que como marca comercial les asigna el titular o fabricante a sus productos veterinarios para uso o consumo animal, con el fin de	distinguirlos de otros similares, previa aprobación de la Secretaría (cuando aplique).
---	--

III.10 Nombre Genérico

Nombre del producto veterinario para uso o consumo animal, determinado a través de un método preestablecido,	que identifica al ingrediente activo o biológico, reconocido internacionalmente.
--	--

III.11 Notificación

Acción mediante la cual se hace del conocimiento de la autoridad y/o titular de la comercialización, el informe concerniente a un paciente, persona o medio ambiente, que ha desarrollado un evento	adverso que se sospecha fue causado por un medicamento veterinario; se realiza a través del formato correspondiente debidamente llenado por el notificador con el objeto de verificar causalidad.
---	---

III. 12 Primera Comercialización efectiva

Fecha en la cual el producto entra al mercado nacional, puede ser diferente a la fecha en la	que el producto fue registrado o autorizado por la Secretaría.
--	--

III.13 Productos veterinarios para uso o consumo animal

Los productos químicos, farmacéuticos, biológicos, productos derivados de organismos genéticamente modificados, kits de	diagnóstico y alimenticios, para uso en animales o consumo por éstos, que de acuerdo con el riesgo zoonosanitario deberán ser registrados o autorizados
---	---

por la Secretaría, conforme a la LFSA y su reglamento.

III.14 Profesional Responsable de Farmacovigilancia (PRFV)

Es el profesional responsable por parte del titular de la comercialización, que coordina e implementa todas las actividades en	materia de farmacovigilancia de acuerdo a la normativa vigente y es el interlocutor válido con la autoridad competente.
--	---

III. 15 Punto de corte de datos (PCD)

A la fecha de cierre de recepción de datos para el Reporte Periódico de Seguridad, a partir de esta	fecha comienza el lapso de tiempo permisible para el sometimiento del RPS.
---	--

III.16 Reacción Adversa

Reacción nociva y no intencionada que ocurre con las dosis habituales empleadas para la profilaxis, diagnóstico o	tratamiento de enfermedades, o para modificar las funciones fisiológicas.
---	---

III.17 Reporte de Evento Adverso (REA)

Comunicación escrita de un evento adverso, que incluye al menos la siguiente información:

- a) Persona: Una fuente identificable
- b) Sujeto identificado: Persona o animal
- c) Un producto identificado al menos con el nombre del producto y cuando sea posible número de lote y fecha de caducidad
- d) Descripción del evento adverso

En el caso de no contar con los cuatro elementos mínimos anteriores, se considerará como un caso informativo que no podría reportarse ante la Secretaría.

III.18 Reporte Periódico de Seguridad (RPS)

Documento sometido a la autoridad competente a intervalos definidos para dar soporte a la continua comercialización y la adecuación del etiquetado aprobado del producto de uso veterinario y deberá incluir un análisis de todas

las notificaciones de eventos adversos recibidos en un determinado intervalo con el propósito de proveer una actualización de los datos de seguridad y efectividad del medicamento veterinario.

III.19 Secretaría

Es la autoridad nacional que, de acuerdo con la legislación es responsable de la emisión, adaptación o revocación de

autorizaciones/registros para la comercialización de productos y de actividades de la farmacovigilancia.

III. 20 Titular del Registro o la Autorización (*Titular*)

De conformidad con la Secretaría son responsables de la farmacovigilancia del producto, las personas físicas o morales que sean titulares de los registros o autorizaciones de

productos para uso o consumo animal, y quienes son los responsables de establecer programas internos para la identificación de eventos adversos.

III.21 Uso extra-etiqueta (off label)

Condición de uso de un medicamento distinto al autorizado en los rótulos intencionado o no, incluyendo distinto

régimen posológico, especie de destino, indicaciones de uso, vía de administración, entre otros.

IV. Sistema de notificación

IV. 1 Integrantes de la farmacovigilancia

Con base al nivel considerado de contacto con los productos y los posibles eventos adversos relacionados, se determinan tres bloques o niveles para los integrantes de la farmacovigilancia de productos veterinarios en México (Figura 1), describiéndose a continuación:

a) Propietario, profesional de salud, clínicas, hospitales, unidades de investigación.

Los propietarios pueden realizar la notificación, aun cuando no serán obligados, a un médico veterinario, al director técnico del establecimiento de expendio donde adquirió el producto o directamente al titular del producto.

Los médicos veterinarios en el ejercicio libre de su profesión o que laboran en establecimientos deben notificar toda sospecha de EA de la que tengan conocimiento en su práctica clínica habitual, al observar un conjunto de signos o síntomas que le hacen sospechar de una posible asociación con la administración de un

medicamento veterinario. Adicionalmente, deben notificar las sospechas de EA de los que tomen conocimiento cuando sean informados por parte de los particulares, ganaderos o propietarios de los animales.

Independiente de la fuente de obtención de la información, los médicos veterinarios deben notificar la sospecha de evento adverso a su proveedor (farmacia, distribuidor / comercializador) o directamente al titular de registro del medicamento sospechoso, este último ayudará con el registro de la información en el formato de Reporte de Evento Adverso establecido por la Secretaría.

b) Farmacias, distribuidores/comercializadores.

Los establecimientos de expendio y comercialización pueden notificar los EA de los que tengan conocimiento, cuando sean informados de una sospecha por parte de propietarios, médicos veterinarios u otro profesional de la salud. Harán de conocimiento

del evento directamente con el titular del medicamento sospechoso.

Este tipo de establecimientos, al contribuir en el manejo integral de la cadena de suministro de los productos, proporcionan información relevante de las condiciones reales de almacenamiento del producto.

c) Titulares de registro o autorización.

Deberán de establecer sus procedimientos internos para la recepción, clasificación, numeración o codificación, detección de duplicidad, seguimiento y la notificación de los Eventos Adversos a la Secretaría.

El titular deberá designar a una persona responsable de las actividades de farmacovigilancia, Profesional Responsable de Farmacovigilancia (PRFV), quién debe contar con el conocimiento y perfil en el área; será el profesional que tendrá la comunicación directa con la Secretaría, proporcionarán los datos de contacto; en caso de existir cambio del profesional se tendrá que notificar a la Secretaría.

Cuando el titular recibe una sospecha de EA, debe

verificar los antecedentes y de ser necesario debe ponerse en contacto con el notificante para complementar la información, tales como resultados de análisis de laboratorio, necropsia en caso de muerte de los animales y antecedentes del seguimiento de los casos.

El análisis de cada Reporte de Evento Adverso debe incluir la descripción de la reacción adversa acorde a la nomenclatura del Veterinary Dictionary for Drug Related Affairs (VeDDRA).

d) Secretaría – Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (Senasica)

Entidad regulatoria para los productos veterinarios encargada de establecer el sistema de farmacovigilancia, con el objetivo de monitorear y prevenir los eventos adversos que pudieran relacionarse con el consumo de los mismos; así mismo vigila la calidad, seguridad y eficacia de los productos.

Podrá emitir comunicados a la población con la finalidad de prevenir la aparición de reacciones adversas emergentes.

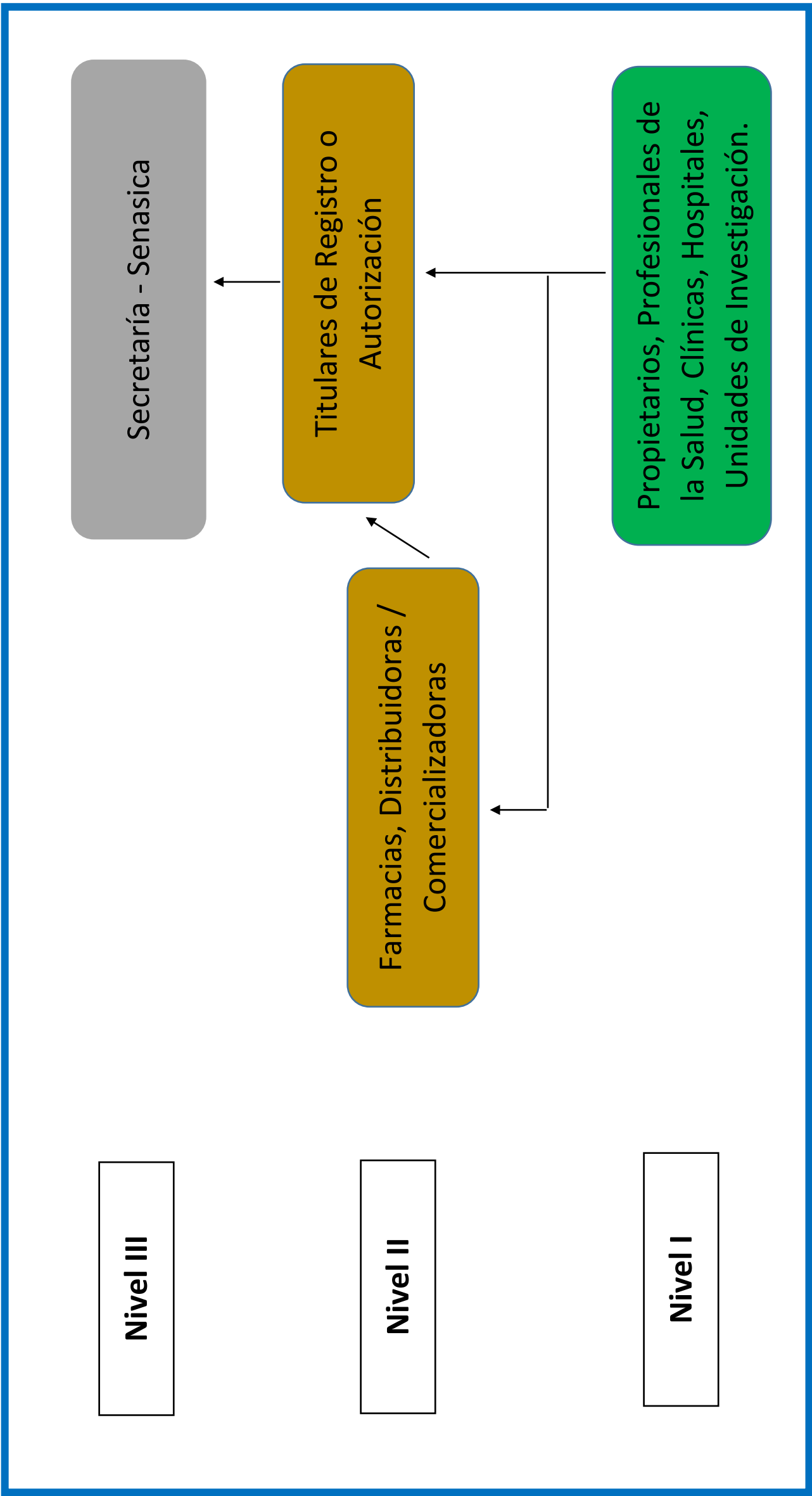


Figura 1. Integrantes y flujo de comunicación de la Farmacovigilancia de producto veterinarios en México.

IV. 2 Notificación y Reporte de Eventos Adversos

Graves o Expeditos

Los titulares que reciban información relativa a sospechas de EA graves (esperado o inesperado), deberán notificar el caso ante la secretaría con al menos la información mínima necesaria (Véase III. 17), la información se podrá registrar y enviar en el formato de reporte establecido por la Secretaría, en un plazo no mayor a 5 días hábiles a partir del día cero, el reporte completo se podrá enviar hasta 15 días hábiles posterior al día cero.

En el caso en que el titular reciba información de un EA grave (esperado o inesperado) y, además se evidencia un defecto en la calidad del producto sospechoso, el titular deberá de notificar el caso ante la Secretaría en no más de 72 horas posteriores del día cero, el reporte completo se podrá enviar hasta 15 días hábiles posterior al conocimiento del evento (Tabla 1).

No Graves o No Expeditos

Cuando los titulares tengan conocimiento de Eventos Adversos No Graves, deberán agregar la información en los Reportes Periódicos de

Seguridad (RPS), ya que para este tipo de reportes no es obligatorio la notificación individual ante la Secretaría (Figura 2).

Tabla 1. Tiempos de notificación y reporte de Eventos Adversos.

Criterio	Notificación	Reporte con información complementaria
EA Grave	5 días hábiles máximo	15 días hábiles máximo
EA Grave + defecto de calidad del producto	Inmediatamente, 72 horas máximo	15 días hábiles máximo
EA No Grave	No requiere notificación individual, se agrega al RPS	No requiere reporte individual, se agrega al RPS

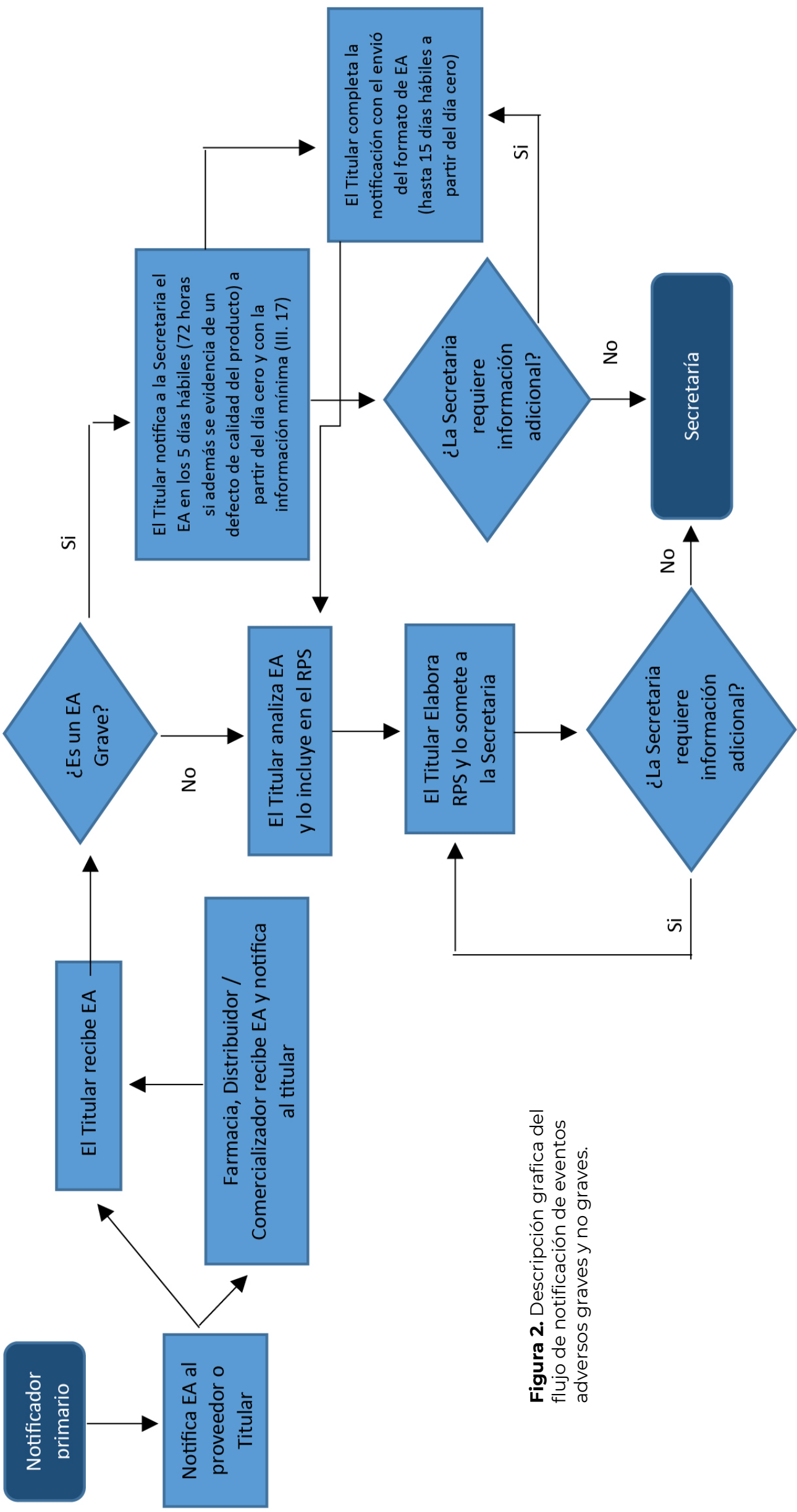


Figura 2. Descripción grafica del flujo de notificación de eventos adversos graves y no graves.

V. Reporte Periódico de Seguridad (RPS)

Los RPS tienen como objetivo proporcionar una actualización de los datos de seguridad y eficacia del producto. Aun cuando no se hayan reportado EA durante el período, el titular debe preparar y presentar el RPS. El titular debe recopilar, analizar y evaluar la información de seguridad, para definir si se deben realizar estudios

adicionales o introducir cambios en la etiqueta aprobada. Cada RPS está definido por un punto de corte de datos (PCD), que corresponde a la fecha de cierre del informe. A este punto, toda la información de FV que está en conocimiento de titular debe ser recopilada y analizada.

V. 1 Alcance del RPS

Debe incluir todos los eventos adversos y sus sospechas presentadas en todas las especies expuestas (incluyendo los casos en humanos), en las indicaciones aprobadas en etiqueta o condiciones diferentes a las

autorizadas (off-label). No debe haber ningún día sin estar cubierto por el RPS y se deberá evitar la superposición de datos. Se someterá un RPS por producto registrado o autorizado.

V. 2 Temporalidad de los RPS

La frecuencia en el envío del RPS dependerá del tiempo que lleva el producto en el mercado y de la existencia de nuevas indicaciones de uso del producto (modificaciones en su etiqueta).

a) Productos con nuevo registro o autorización:

- Cada seis meses. Desde la fecha de autorización/registro hasta cumplir 2 años en el mercado; para productos que no se comercializan de manera inmediata a la autorización, el titular deberá notificar vía correo electrónico la no comercialización y el motivo del suceso a través de un escrito libre (ver sección V. 4) por lo que, el primer RPS deberá comenzar a partir de la primera comercialización efectiva.
- Anualmente. Después de cumplir 2 años, hasta los 6 años en el mercado.

- Trianual. Después de cumplir 6 años en el mercado, hasta que el producto se encuentre en el mercado nacional.
- b) Productos que experimentan modificaciones de tipo: a) Ampliación en el uso de producto en otras especies, b) Ampliación en el uso terapéutico o nuevas indicaciones y c) Nueva Dosificación, quedando de la siguiente manera:
 - Si el producto lleva menos de cuatro años en el mercado, no aplica ninguna modificación en la frecuencia de sometimiento, de manera que, todavía se someterán como mínimo dos RPS con alcance anual.
 - Cuando el producto experimenta la modificación después de haber transcurrido cuatro años en el mercado, se deberá someter por dos ocasiones un RPS con alcance anual y, posteriormente seguir el curso de frecuencia.

A partir del punto de corte de datos, el titular tiene 60 días naturales como plazo de sometimiento del RPS correspondiente.

V. 3 Contenido del RPS

a) Portada, se deberán registrar datos generales como los siguientes:

- Nombre genérico o comercial
- Número de registro o autorización
- Fecha de obtención del registro o autorización
- Fecha de la primera comercialización efectiva
- Forma farmacéutica y presentación
- Número correlativo del RPS
- Fecha de elaboración del RPS
- Periodo cubierto del RPS
- Firma autógrafa del profesional responsable de farmacovigilancia
- Firma autógrafa del representante legal en México
- Nombre y dirección del titular de registro o autorización

b) Actualización de las acciones tomadas por la autoridad.

Describir las acciones solicitadas o realizadas por la secretaría o la entidad competente, si el producto se comercialice en otro país; acciones tomadas por razones de seguridad durante el periodo de alcance del RPS, tales como

denegación del registro, ya sea general o para una indicación específica, suspensión del registro o retiro del mercado, denegación de la renovación del registro, modificación del registro, planes de manejos de riesgo impuestos por otros países, entre otros.

c) Estimación de la exposición

- Volúmenes de ventas.

Será el cálculo correspondiente a las ventas realizada por el titular, únicamente en el periodo que cubre el RPS, se recomienda expresar la información de la manera siguiente:

- Vacunas: N° de dosis o volumen, en caso de que la vacuna indique distintas dosis según tipo de animal.
 - Líquidos: litros
 - Polvos: kilogramos
 - Comprimidos: N° de comprimidos
 - Collares: N° de collares
 - Pasta: kilogramos
 - Pipetas: N° de pipetas
 - Implantes: N° de implantes
- Estimación del número de animales tratados.

Para esta estimación se debe considerar la duración estándar del tratamiento o el peor escenario (máxima dosis recomendada y período de tratamiento más prolongado) tomado en consideración un peso promedio estándar para cada especie de destino, en algunos casos el N° de animales tratados (para cada especie de destino autorizada) es equivalente al N° de dosis vendidas.

El titular debe usar un catálogo de peso promedio por especie publicado o aceptado por una organización reconocida.

d) Incidencia de EA y porcentajes

- Porcentaje de incidencia.
Calculada en relación con el número de animales que presentaron EA Graves y No Graves (con causalidad A, B, O, incluyendo O1) y el número estimado de animales tratados en el periodo, como se muestra a continuación:

$$\% \text{ incidencia} = \frac{\text{Número de animales que presentaron Evento Adverso}}{\text{Número estimado de animales tratados en el periodo}} \times 100$$

- Porcentajes.
Agregar de manera descrita y gráfica los porcentajes de:
 - Tipos de animales afectados
 - Porcentaje en el tipo de gravedad (casos Graves y No Graves)
 - Porcentaje de incidencia por falta de eficacia
 - Porcentaje de EA presentadas en humanos.

e) Evaluación General de Seguridad

En esta sección se deberá realizar un análisis crítico de los datos presentados y una evaluación de la relación beneficio/riesgo, en especial referido a cambios en la frecuencia de aparición de EA conocidos, aparición de EA inesperados, interacción con otros medicamentos, falta de eficacia y EA en humanos. La evaluación debe indicar si:

- La información de seguridad permanece en línea con la experiencia acumulada a la fecha y la etiqueta.
- Hay nuevos datos de seguridad y eficacia que aconsejan iniciar estudios post-registro, realizar modificación en la etiqueta, etc.
- Especificar cualquier acción recomendada y su justificación.

f) Listado de casos

Incluir un listado de todos los EA individuales, los clasificados en A, B, O, O1 y N, ocurridos a nivel nacional y notificados espontáneamente durante el periodo. La información debe incluir:

- Fecha de recepción de la notificación
- Código de identificación
- No. de animales tratados
- No. de animales afectados
- No. de animales muertos
- Edad (años)
- Estado fisiológico o etapa productiva
- Sexo
- Fecha de inicio de tratamiento/vacunación

- Motivo de prescripción
- Eventos Adversos presentados (VeDDRA)
- Fecha de aparición del EA
- Fecha de término del EA
- Duración del EA
- Desenlace
- Evaluación de la relación de Causalidad (A, B, O, O1 y N)
- Productos administrados concomitantemente (nombre y No. de registro o autorización, principio(s) activo(s))

Para los EA en humanos, incluir:

- Ocupación
- Fecha de exposición
- Tipo de exposición

g) Bibliografía

Proporcionar las referencias bibliográficas utilizadas para la elaboración del RPS correspondiente.

V. 4 RPS Abreviado

Se presenta cuando el producto no se ha comercializado a nivel nacional y, por lo tanto, no se ha reportado ningún EA. Debe contener la

información descrita en el punto "V. 3 inciso a", así como una breve descripción de la razón de la no comercialización.

VI. Determinación de la causalidad

El titular debe realizar una evaluación de la causalidad entre la administración del producto y la aparición del EA notificado. Las conclusiones obtenidas luego del análisis de causalidad, debe ser incluidas en el formato de REA o RPS, según se trate de un EA expeditivo o no expeditivo, respectivamente.

El análisis de causalidad se trata de un análisis individual para una notificación dada, que no pretende estudiar el potencial de riesgo del medicamento de forma global o la importancia del riesgo inducido por el medicamento en la población.

Para determinar la causalidad, se debe considerar los siguientes factores:

- Existencia de una asociación temporal (incluyendo sin exposición y re exposición) o asociación en los sitios anatómicos tratados y afectados.
- Explicación farmacológica o inmunológica, niveles sanguíneos, conocimiento previo del principio activo.
- Presencia de características clínicas o fenómenos patológicos.
- Exclusión de otras posibles causas.
- Datos completos y confiables del caso reportado.
- Medición cuantitativa del grado de contribución del producto al desarrollo del EA (relación dosis-efecto).

El análisis de causas se realiza mediante la metodología ABON, que considera cinco categorías:

Categoría A: Probable.

- Existe una asociación temporal razonable entre la administración del medicamento veterinario y el comienzo y duración del EA.
- La descripción del fenómeno clínico debe ser consistente con el EA, o al menos plausible dada la farmacología y toxicología conocida del medicamento veterinario.
- No existe ninguna otra explicación igualmente plausible para el desarrollo del EA.

Categoría B: Posible.

- La causalidad del medicamento veterinario es una de tantas posibilidades o es una causa plausible pero la información disponible no cumple con el criterio de inclusión para la categoría A.

Categoría O: No clasificable.

- Los datos no son confiables o no se dispone de información suficiente para determinar la causalidad.

Categoría O1: No concluyente.

- La asociación no puede ser descartada, pero existen otros factores que impiden asignar una determinada causalidad.

Categoría N: Improbable.

- Casos en los que existe información suficiente para establecer más allá de toda duda razonable que existe una explicación alternativa para el EA y que no está relacionada con el medicamento veterinario.

Referencias:

- Guía para la implementación de sistema de Farmacovigilancia para medicamentos veterinarios. Comité de Las Américas de Medicamentos Veterinarios (CAMEVET). Código: Reg-Farm 001. Trámite: IV. Septiembre 2019.
- Guidelines for Preparing Core Clinical-Safety Information on Drugs, Second Edition. Reports of CIOMS Working Groups III and V. 1999
- Guideline on Harmonizing approach to causality assessment for adverse reactions to veterinary medicinal products. EMEA 2004
- Ley Federal de Sanidad Animal. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 25 de Julio de 2007.
- NOM-220-SSA1-2016. Instalación y operación de la Farmacovigilancia. Diario Oficial de la Federación publicada el 19 julio 2017.
- Periodic Summary Update (PSU) – For Veterinary Medicines. Registrant´s Reporting Form KP83-F05, Australia.
- Recommendation on harmonizing the approach to causality assessment for adverse events to veterinary medicinal products. EMA/CVMP/PhVWP/552/2003 - Rev. 1, October 10th, 2013.
- Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 21 de mayo 2012.
- Resolución No. 00010204. Por medio de la cual se establece el Sistema de

- Farmacovigilancia para medicamentos y biológicos de uso veterinario. Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) 2017.
- VICH GL24 on pharmacovigilance of veterinary medicinal products: management of adverse event reports (AERs). Octubre 2007.
- Volume 9B EMA Guidelines on Pharmacovigilance for Medicinal Products for Veterinary Use. October 2011.
- https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/trainingcourses/definitions.pdf
- https://www.uis.edu.co/webUIS/es/investigacionExtension/comiteEtica/normatividad/documentos/normatividadInvestigacionenSeresHumanos/21_CIOMS1.pdf

Correo de Atención:
farmacovigilanciavet@senasica.gob.mx

gob.mx/agricultura

gob.mx/senasica

