GOBIERNO DE LA REPÚBLICA DE GUATEMALA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

GUIA PARA LA ELABORACION DE INFORMES PERIODICOS DE SEGURIDAD (IPS).

Nombre Q.F responsable de la elaboración IPS_____

	CONTENIDO	SI	NO	OBSERVACIONES
1	Portada			
2	Resumen Ejecutivo			
3	Tabla de Contenido			
4	Introducción			
5	Situación mundial de la autorización de comercialización			
6	Actualización de las medidas adoptadas por las autoridades reguladoras por motivos de seguridad			
7	Modificaciones en la información de referencia de seguridad			
8	Exposición de los pacientes			
9	Presentación de casos individuales			
10	Estudios			
11	Otra información			
12	Evaluación global de la seguridad			
13	Conclusión			

Para ampliar cada unos de los contenidos, dirigirse a la página www.medicamentos.com.gt en farmacovigilancia, encontrara documento **"Directrices de farmacovigilancia para las empresas responsables del registro sanitario de un medicamento o producto biológico y afines"**