



Pharmacovigilance Concepts

Pharmacovigilance is a public health activity, with the objective of the identification, quantitation, evaluation and prevention of the risks associated with the use of medicinal products once marketed.

La **farmacovigilancia** es una actividad de salud pública, que tiene por objetivo la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de los medicamentos una vez comercializados.

An **adverse reaction** is any response to a medicinal product which is noxious and unintentional.

Una reacción adversa es cualquier respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencionada.

Laboratorios Farmacéuticos Rovi S.A. and all its Affiliates (hereinafter Rovi) is committed with the safety of the patients to which our medicines are administered. For this, Rovi has established the appropriate controls for the medicinal products to maintain the best benefit/risk ratio and also has implanted a pharmacovigilance system which allows to detect the possible adverse reactions occurring with our medicinal products. **Laboratorios Farmacéuticos Rovi S.A. y todas sus afiliadas (en adelante Rovi), está comprometido con la seguridad de los pacientes a los que se le administran nuestros medicamentos. Para ello, Rovi tiene establecidos los controles apropiados para que los medicamentos mantengan el mejor balance beneficio/riesgo, y además, ha implantado un sistema de farmacovigilancia que permite detectar las posibles reacciones adversas que se producen con nuestros medicamentos.**

The pharmacovigilance system of Rovi includes all Rovi employees. In case any ROVI employee becomes aware of an adverse reaction or safety issue with any medicine and/or medical device from ROVI, they shall inform to their corresponding Local Contact for pharmacovigilance in their territory **in less than 24 hours**, calling to the corresponding phone number or sending an e-mail.

El sistema de farmacovigilancia de Rovi incluye a todos los empleados de Rovi. En caso de que un empleado de Rovi tenga conocimiento de una reacción adversa o problema de seguridad relacionado con un medicamento y/o producto sanitario de Rovi, deberá informar al correspondiente Contacto Local de Farmacovigilancia en su territorio **en menos de 24 horas**, llamando al correspondiente número de teléfono o enviando un email.

Territory	Local PV Contact	
	Phone number	Email
Spain	+34 91 186 36 78/ +34 627 593 400	farmacovigilancia@rovi.es
Portugal	+351 213 105 617 / +351 918 466 100	farmacovigilancia@rovi.com
United Kingdom	+ 44 (0) 203 642 06 77	uk-pharmacovigilance@rovi.com
Germany	+ 49 8024 4782955	pharmakovigilanz@rovi.com
Italy	+39 3457081782	farmacovigilanza@rovi.com
France	+ 33 476 969 621	fr-pharmacovigilance@rovi.com
Poland	+48 608 096 772	phv@pharmconsult.com.pl

The minimum desirable information to be provided to the corresponding Local PV Department is as follows: **La información mínima deseable que será proporcionada al correspondiente Departamento de FV Local es la siguiente:**

- An identifiable reporting source (nombre, teléfono, e-mail)
- **Un notificador identificable (name, phone, e-mail)**
- An identifiable patient (gender, age or date of birth)
- **Un paciente identificable (sexo, edad o fecha de nacimiento)**



- A suspect ROVI medicinal product
 - [Un medicamento sospechoso de ROVI](#)
- An adverse event
 - [Un evento adverso](#)

Finally, it should be also reported to your Local Contact for Pharmacovigilance **in less than 24 hours** the following situations (although no adverse reaction occurs):

- Off-label use
- Accidental or intentional overdose
- Lack of therapeutic efficacy
- Misuse
- Abuse/dependence
- Use of a medicinal product during pregnancy or breastfeeding
- Occupational exposure
- Transmission of infectious agent
- Use in special populations

Finalmente, se debe notificar también al correspondiente Contacto Local de Farmacovigilancia, **en menos de 24 horas**, las siguientes situaciones (a pesar de que no ocurra una reacción adversa):

- [Uso fuera de indicación](#)
- [Sobredosis accidental o intencionada](#)
- [Falta de respuesta/ falta de eficacia](#)
- [Mal uso / error de uso](#)
- [Abuso de medicamentos / dependencia](#)
- [Uso durante embarazo/lactancia](#)
- [Exposición ocupacional](#)
- [Transmisión de agente infeccioso](#)
- [Uso en poblaciones especiales](#)

Thanks for your collaboration!

[¡Muchas gracias por tu colaboración!](#)

Global Pharmacovigilance Department
[Departamento de Farmacovigilancia Global](#)

Approved by:

[Aprobado por:](#)

Signature and Date:

[Firma y Fecha:](#)