FV 05123

Bogotá, 04 de septiembre de 2025

Apreciados señores
CVS S.A.S.

En atención a su amable solicitud me permito informarle que en la compañía Glaxo SmithLine (GSK) Colombia contamos con un programa de farmacovigilancia. Dentro de sus actividades se encuentran los siguientes puntos relacionados con el proceso de reporte de Eventos Adversos y otra información sobre la seguridad relacionada con el uso de los productos de GSK en el país:

a) Programa Institucional de Farmacovigilancia vigentes en la compañía:

GlaxoSmithKline Colombia S.A. realiza las actividades de farmacovigilancia de sus productos bajo el Manual operativo de fármaco vigilancia (COM por sus siglas en inglés), Titulado: **Manual Operativo de Fármacovigilancia por País - Colombia.**

Este COM se aplica para la recepción, reporte y seguimiento tanto al Grupo Central de farmacovigilancia de GSK, como a la entidad sanitaria Colombiana INVIMA, de acuerdo con lo establecido en la normatividad vigente. Estos reportes incluyen:

- Reportes de fallo terapéutico.
- Identificación de eventos adversos en reportes de quejas de productos.
- Reportes de errores de medicación
- Reportes de mala administración
- Reportes de uso inadecuado, mal uso, abuso o sobredosis.
- Reportes de sospecha de transmisión de un agente infeccioso a través de un producto medicinal
- Reportes de incidentes (los cuales incluyen recogidas sistemáticas de dispositivos médicos por razones técnicas o científicas)
- Reportes de exposición durante el embarazo
- Reportes de exposición a través de la leche materna
- Reportes de interacciones medicamentosas
- Reportes de beneficios terapéuticos inesperados

El COM cumple con la política POL-GSK-000050 sobre el Manejo en Humanos de la Información de Seguridad para los productos de GSK.

Todo el personal que labore en GlaxoSmithKline Colombia S.A. ya sea por contratación directa o a través de terceros, que estén involucrados en la farmacovigilancia, materiovigilancia y actividades relacionadas con la salud en humanos, es responsable de cumplir con esta política.

b) Inscripción a la red Nacional de Farmacovigilancia:

El Código de Inscripción del programa de la compañía es: *PNF 10903 GlaxoSmithKline Colombia S.A.*

c) Datos de contacto del líder responsable de Farmacovigilancia y la ruta de reporte cliente-proveedor:

Q.F Daniela Daza Paz es el Contacto Nombrado de Farmacovigilancia. Para cualquier reporte de un cliente o profesional de la salud /paciente se encuentra habilitada la línea de call center **018000118686** o **Correo Electrónico:** programa.dirmedica@gsk.com.

Sin otro particular por el momento, quedamos a su entera disposición en caso de requerir información adicional.

Cordialmente,



Daniela Daza Paz
Coordinador de Farmacovigilancia Colombia
Medical Department
GSK
Email daniela.d.paz@gsk.com
Mobile: 3185781732