


<b>PROCEDIMIENTOS GENERALES</b>			
<b>DIRECCIÓN TÉCNICA- FARMACOVIGILANCIA</b>			
<b>RPG 1010.07.01</b>		<b>Registro de médicos en el PGR Ledane</b>	
Vigencia desde el	Vigencia hasta el	Versión	Pagina
<b>28-01-19</b>	<b>28-01-23</b>	<b>10.0</b>	<b>1 de 1</b>

## 1. DATOS DEL MÉDICO

Nombre y apellido:  
 Lugar de trabajo:  
 Dirección:  
 Código postal:  
 Localidad:  
 Provincia:  
 Especialidad:  
 Matrícula Nacional N°:  
 Matrícula provincial N°:  
 Teléfono:  
 Fax:  
 E-mail:

## 2. LISTADO DE DOCUMENTACIÓN ENTREGADA

Dejo constancia que en el día de la fecha he recibido del representante de laboratorio Eczane Pharma S.A. la información y el material del Plan de Gestión de Riesgos (PGR) para Ledane®:

- Guía informativa para médicos sobre tratamiento con Ledane® (Anexo 2).
- Información para profesionales sanitarios sobre el Plan de Gestión de Riesgos de Ledane® (Anexo 3).
- Formularios de consentimiento informado para el paciente (Anexos 4,5 y 6).
- Reporte inicial y de seguimientos para el registro de pacientes expuestos a Ledane® incluyendo el formulario de reacciones adversas (RPG 1010.07.03/ RPG 1010.07.04/ RPG 1010.07.05)
- Folletos educativos para el paciente sobre el tratamiento con Ledane® (Anexo 7).
- Formulario de notificación de embarazo (RPG 1010.07.06).
- Tarjeta de seguimiento para el paciente (Anexo 8).

Firma y sello del médico

Lugar y fecha

Para mayor información acerca de la prescripción con Ledane® contáctese con:

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA

[www.eczane.com.ar](http://www.eczane.com.ar)

Laprida 43

Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 4222-3494

Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiaso