

INSTRUCCIONES:

1. Revise la información de prescripción de SPRAVATO® y la descripción general del programa REMS de SPRAVATO®
2. Complete este formulario en línea en www.SPRAVATOrems.com.

Si usted representa una farmacia para pacientes hospitalizados (apoyo para unidades de pacientes hospitalizados, departamento de emergencias, etc.) y opera bajo la misma licencia de la DEA y ubicación física en su entorno de atención médica para pacientes hospitalizados, su farmacia se considerará certificada una vez que se complete/envíe el formulario de inscripción para el entorno de atención médica hospitalaria, y no necesita un formulario de inscripción para farmacia por separado. Este formulario está destinado únicamente a las farmacias que entregan a centros para pacientes ambulatorios.

* Indica que el campo es obligatorio

Información de la farmacia

Nombre de la farmacia*:		
Dirección de la farmacia 1*:		Línea de dirección 2:
Ciudad*:	Estado*:	Código postal*:
Número de teléfono de la farmacia*:	Número de licencia de la DEA* (archivado en la cuenta del distribuidor)	Fecha de vencimiento de la DEA* (DD/MM/AAAA):
Tipo de farmacia* (seleccione todas las opciones que correspondan) <input type="checkbox"/> De la comunidad/minorista <input type="checkbox"/> De especialidad <input type="checkbox"/> Otro: _____		

La información de su farmacia se compartirá con Janssen Pharmaceuticals, Inc., un socio de apoyo al paciente y distribución de Johnson & Johnson Company, para permitir que su farmacia compre el producto.

Dirección de envío de la farmacia, si es diferente de la anterior

Dirección de la farmacia (la dirección debe coincidir con la dirección de la DEA asociada con el número de licencia de la DEA de la farmacia):		Línea de dirección 2:
Ciudad:	Estado:	Código postal:

Información del representante autorizado de la farmacia

Nombre*:	Apellido*:	Título*:
Número de teléfono*:	EXT.: Fax*:	Dirección de correo electrónico*:

Contacto alternativo de la farmacia

Nombre:	Apellido:
Número de teléfono:	EXT.: Fax:
Dirección de correo electrónico:	

Acuerdo del representante autorizado de farmacia

Soy el representante autorizado designado por mi farmacia para llevar a cabo el proceso de certificación y supervisar la implementación y coordinar las actividades de la REMS de SPRAVATO®. Al firmar este formulario, acepto, en nombre de la farmacia, cumplir con todos los requisitos de la REMS:

Para obtener la certificación de entrega, haré lo siguiente:

- Inscribirme en la REMS de SPRAVATO® completando este Formulario de inscripción de farmacia y enviándolo a la REMS.
- Establecer procesos y procedimientos para verificar que un entorno de atención médica esté certificado en la REMS antes de administrar SPRAVATO®.
- Informar a todo el personal pertinente que participe en la entrega de SPRAVATO® para que sepa que solo debe entregarse a un centro de atención médica certificado.

Antes de la entrega, haré lo siguiente:

- Verificar que el entorno de atención médica esté certificado a través de los procesos y procedimientos establecidos como un requisito de la REMS.

En todo momento, haré lo siguiente:

- No distribuiré, transferiré, prestaré ni venderé SPRAVATO®, excepto a dispensadores certificados.
- No entregaré SPRAVATO® para su uso fuera de un entorno de atención médica certificado.
- Mantendré registros que documenten la finalización de la capacitación del personal.
- Mantendré registros de que todos los procesos y procedimientos están vigentes y se cumplen.
- Mantendré registros de todos los envíos de SPRAVATO® recibidos y la información de entrega, incluidos el nombre del paciente, la dosis, la cantidad de dispositivos y la fecha de entrega.
- Cumpliré con las auditorías llevadas a cabo por Janssen Pharmaceuticals, Inc. o un tercero que actúe en nombre de Janssen Pharmaceuticals, Inc. para garantizar que todos los procesos y procedimientos están vigentes y se cumplen.

Para mantener la certificación para entregar, haré lo siguiente:

- Haré que el nuevo representante autorizado vuelva a certificar la farmacia en la REMS completando el Formulario de inscripción de farmacia si el representante autorizado cambia.

Firma del representante autorizado*:	Fecha:
--------------------------------------	--------

Janssen Pharmaceuticals, Inc. y sus agentes, incluidos los proveedores de confianza, pueden usar, divulgar y compartir la información del centro (nombre, ubicación, información de contacto) para los fines de las operaciones de la REMS, incluida la liberación y la divulgación de la información del centro a la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), según sea necesario y según lo exija la ley.

Los proveedores de atención médica deben informar los presuntos eventos adversos o quejas sobre la calidad del producto asociados con SPRAVATO® a Janssen al 1-800-7736 o a la FDA al 1-800-FDA-1088 o en línea en www.fda.gov/medwatch.