

AVISO DE PRIVACIDAD PARA FARMACOVIGILANCIA, INFORMACIÓN MÉDICA Y RECLAMACIONES DE PRODUCTO - NOTIFICACIÓN DE PROCESAMIENTO DE DATOS PERSONALES RELACIONADOS

Dromeinter, tiene el requerimiento por ley de recolectar información de seguridad (eventos adversos, reacciones adversas, errores de medicación, usos no indicados, casos de embarazo) sobre nuestros productos y quejas de calidad, contando también con la protección de sus datos personales. Esta notificación le explica como procesamos (recolectamos, usamos, almacenamos y compartimos) sus datos personales. Nosotros procesaremos cualquier dato personal brindado por usted de acuerdo con esta Notificación y acorde con la legislación local.

En Dromeinter recolectamos toda la información de seguridad de nuestros productos en una base de datos. Analizamos los datos de manera regular para determinar si hay alguna nueva información sobre nuestros productos que debemos comunicar con las autoridades, médicos y pacientes. Todo esto se realiza con el propósito de asegurar la seguridad de nuestros productos y nuestros pacientes.

Este aviso de Privacidad describe los tipos de Datos Personales que se puede recopilar, los medios por los cuales puede recopilar, usar o compartir sus Datos Personales; medidas que toma para proteger sus Datos Personales; y las opciones que se le proporcionan con respecto al uso de sus Datos Personales. Este aviso de privacidad se aplica a los Datos personales recopilados de Pacientes, Profesionales de la Salud, Socios Comerciales, Empleados, Exempleados y Terceros en General a través de diferentes canales, incluidas s reuniones físicas, plataformas digitales o sitios web que se vinculan a esta Política de Privacidad u otras fuentes, como se describe a continuación. El alcance de este aviso se limita a la recolección y tratamiento de sus datos personales para tareas de farmacovigilancia y/o reclamaciones de producto. Para obtener información general visite la Política de Privacidad en nuestra página: [https:// www.dromeinter.com/division-farmacologica/farmaco-vigilancia/](https://www.dromeinter.com/division-farmacologica/farmaco-vigilancia/)

1. ¿QUIÉNES SOMOS?

La compañía responsable de procesar sus datos personales es:
Dromeinter Calle entre final Ave. Los Próceres y Boulevard Morazán,
Edificio DROMEINTER No. 4002
P.O. Box No. 434, Tegucigalpa, Honduras
Tel:(504)2221-5080
Fax:(504)2236-9113

En cualquier momento puede contactar al correo farmacovigilancia@dromeinter.com con preguntas o preocupaciones sobre cómo procesamos sus datos personales.

2. ¿CÓMO ADQUIRIMOS SUS DATOS PERSONALES?

Tenemos acceso a sus datos personales de las siguientes fuentes:

- De usted directamente
- De profesionales de la salud como enfermeros/as, un farmacéutico/a o médicos.
- De publicidad disponible en publicaciones, sitios web o redes sociales.

3. ¿POR QUÉ TRATAMOS SUS DATOS PERSONALES?

Todos los datos personales proporcionados relacionados con eventos adversos u otras actividades de farmacovigilancia se utilizarán únicamente para estos fines. Esta información es de suma importancia en términos de salud pública y se utilizará para la detección, evaluación, comprensión y prevención de efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con el uso de algún medicamento.

Recolectamos y tratamos sus datos con dichos fines para cumplir con nuestras obligaciones legales. Además, se nos puede solicitar el informe de los datos a las

autoridades regulatorias. Sus datos no se utilizarán con fines distintos de los mencionados.

De manera particular, tratamos sus datos personales para los siguientes objetivos:

- Para realizar una evaluación científica de cualquier queja de calidad o evento adverso relacionado con medicamento y/o dispositivo médico de Dromeinter.
- Para archivar los eventos adversos en nuestra base global de farmacovigilancia, que es regularmente analizada para evaluar patrones genéricos.
- Para evaluar tendencias asociadas a quejas de calidad, incluyendo eventos adversos.

4. ¿QUÉ DATOS PERSONALES PROCESAMOS SOBRE USTED?

Para los propósitos descritos arriba en la sección 3, podemos tratar los siguientes tipos de datos personales:

- Datos de contacto (nombre, dirección, teléfono y correo electrónico).
- Datos relacionados con raza e origen étnico.
- Datos relacionados de salud, medicamentos y/o dispositivos médicos que está usando.

5. ¿POR QUÉ TENEMOS PERMISO POR LEY PARA PROCESAR SUS DATOS PERSONALES?

Nuestro procesamiento de sus datos personales requiere una base legislativa. Por ley, nosotros tenemos permiso para procesar sus datos personales descrito en la Sección 4. basado en:

- El consentimiento previo, expreso e informado dado por el Titular de los Datos Personales en Honduras, Artículo 19. - Todo responsable que lleve a cabo tratamiento de datos personales deberá establecer y mantener medidas de seguridad administrativas, técnicas y físicas que permitan proteger los datos personales contra daño, pérdida, alteración, destrucción o el uso, acceso o tratamiento no autorizado.
- El procesamiento de Datos Personales es necesario para nuestro cumplimiento con las obligaciones legales de farmacovigilancia y calidad

6. ¿CÓMO COMPARTIMOS SUS DATOS PERSONALES?

Podemos compartir sus datos personales con:

- Autoridades sanitarias.
- Otras entidades como ser (ej. socios comerciales o proveedores).
- Compañías que provean asistencia (ej. compañías de licencia, consultores, proveedores de asistencia en tecnología).

Cuando sea necesario para gestionar la base de datos de farmacovigilancia global, la base de datos de reclamaciones sobre productos de Dromeinter y cumplir la obligación de la legislación de farmacovigilancia o la legislación en materia de seguridad farmacéutica.

Dromeinter también tiene la obligación de informar a las autoridades sanitarias de todo el mundo sobre determinados datos de farmacovigilancia y de interés para el producto, incluidos los que tienen un nivel de protección de datos diferente al de la Unión Europea. Los informes contienen detalles sobre el incidente, pero solo contendrán datos personales limitados:

- a) Pacientes: información proporcionada, incluida la edad o la fecha/año de nacimiento (cuando lo permita la normativa) y el sexo (obsérvese que nunca se proporcionará el nombre del paciente).
- b) Personas objeto de la notificación: para hacer un seguimiento del caso.

7. ¿POR CUÁNTO TIEMPO GUARDAMOS SUS DATOS PERSONALES?

Dado que la información relacionada con la farmacovigilancia (informes sobre eventos adversos) es importante por razones de salud pública, los informes se conservarán durante un mínimo de diez (10) años después de la retirada del producto en el último país en el que se comercializa el producto.

Dado que la información relacionada con las reclamaciones sobre los productos y la seguridad de los medicamentos es importante por motivos de salud pública, los registros de reclamaciones, incluidos los datos personales contenidos, se conservan durante un mínimo de quince (15) años.

8. ¿CUÁLES SON SUS DERECHOS?

En general, usted tiene los siguientes derechos:

- Puede solicitar una verificación de los datos personales que tenemos sobre usted.
- Puede solicitar una copia de sus datos personales en un formato estructurada, usada comúnmente y legible por una máquina.
- Puede actualizar o realizar correcciones sobre sus datos personales.
- Puede someter una queja sobre la forma de procesamiento de sus datos personales a una autoridad de procesamiento de datos personales.

Tenga en cuenta que, debido a nuestras obligaciones legales en materia de legislación de farmacovigilancia, es posible que **Dromeinter** no pueda eliminar o restringir el tratamiento de sus datos si se procesan para farmacovigilancia, no obstante, respetaremos sus derechos de conformidad según el artículo 19 antes mencionado y demás normas que la modifiquen o complementen.

Por la ley aplicable a su país puede haber limitaciones en estos derechos dependiendo de las circunstancias de la actividad de procesamiento de datos. Contáctenos de acuerdo con lo descrito en la Sección 1 con preguntas o requerimientos relacionado con estos derechos.