

es

## **Aviso de Privacidad – Farmacovigilancia**

## **Información general**

Eurogine S.L. (en adelante, Eurogine) fabrica y comercializa productos sanitarios para uso en seres humanos que están sujetos al seguimiento de su seguridad.

Este seguimiento, conocido como Farmacovigilancia, consiste en registrar y evaluar los acontecimientos adversos derivados del uso de sus productos sanitarios, de forma que tanto Eurogine como los organismos reguladores puedan actuar y proteger la salud de los usuarios y pacientes.

La Farmacovigilancia exige tratar ciertos datos personales, ya sean de los usuarios o los pacientes, de forma que se pueda identificar directa o indirectamente a la persona relacionada / afectada por un acontecimiento adverso notificado.

## **Finalidades y base legal**

Los datos personales que se recojan y se traten al amparo de la Farmacovigilancia están sujetos a lo dispuesto en la legislación de protección de datos aplicable y, en particular, a los artículos 6 (1)(c) y 9(2)(i) del Reglamento General de Protección de Datos de la UE (Reglamento (UE) 2016/679).

Todos los datos se tratarán exclusivamente para fines de Farmacovigilancia incluyendo, de ser necesario, la documentación, evaluación y notificación a terceros pertinentes de acuerdo con las disposiciones de la Farmacovigilancia.

## **Categorías de datos personales objeto de tratamiento**

Los datos que es posible que se necesiten tratar pueden corresponder al paciente que ha presentado el acontecimiento adverso y/o a quien lo ha notificado.

**Pacientes:** La información que hayan proporcionado, incluyendo, nombre, apellidos y DNI; fecha de nacimiento, peso y estatura; información sobre salud y actividad sexual; detalles sobre el producto sanitario involucrado y del propio acontecimiento adverso.

**Sujetos que reportan el incidente:** La información que hayan proporcionado para permitir a la autoridad reguladora realizar el seguimiento, incluyendo nombre, profesión, iniciales, dirección, email, número de teléfono y relación con el paciente.

## **Periodo de conservación**

Eurogine utilizará y almacenará sus datos personales de conformidad con los requisitos legalmente exigidos para la conservación y notificación de la información de Farmacovigilancia. Dichos requisitos obligan a mantener la información de Farmacovigilancia, que puede incluir datos personales, al menos durante todo el ciclo de vida del producto y por el tiempo adicional dispuesto en la legislación vigente.

## **Información sobre sus derechos**

Para información sobre sus derechos sobre sus datos personales, encontrará información adicional en [Política de Privacidad \(eurogine.com\)](https://eurogine.com). Sin embargo, le informamos que sus derechos sobre sus datos personales pueden verse limitados por el cumplimiento de las obligaciones de Farmacovigilancia y siempre y cuando exista una base jurídica para ello.

## **Identidad y datos de contacto del Responsable del Tratamiento de sus Datos Personales**

El responsable del tratamiento es EUROGINE, S.L., con CIF B-59608919 y con domicilio social en c/ Raurell 21-29, Nave 3, 08860 Castelldefels, Barcelona, España.