

APRUEBA INFORME DE CUMPLIMIENTO
DE ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

N° Ref: 11581/24

VISTO ESTOS ANTECEDENTES

Lo dispuesto en la Resolución Exenta N° 200 de 20 de enero de 2015, que homologa el arancel de prestaciones que realiza el Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, aprobando la prestación "Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia", bajo el código 4190001.; La presentación formal de BLAU FARMACÉUTICA CHILE S.P.A., de fecha 27 de diciembre de 2024, emitida bajo la referencia N° 11581, por la cual solicita la prestación "Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia".

CONSIDERANDO

Los antecedentes presentados a este Instituto, por BLAU FARMACÉUTICA CHILE S.P.A., y que constan en los Registros y/o Bases de Datos del Subdepartamento Farmacovigilancia de la Agencia Nacional de Medicamentos de este Instituto, sobre las materias atinentes a cada una de las actividades propias del "Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia".

La evaluación técnica de fecha 09 de enero de 2025, correspondiente a la información que alude el punto anterior, con la cual se elabora el "Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia" N° 2412-524.

TENIENDO PRESENTE

Las disposiciones de los artículos 96° del Código Sanitario; los artículos 218 a 220 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto Supremo Núm. 3 de 2010, del Ministerio de Salud; lo dispuesto en el artículo 11 de la Norma General Técnica N°140 sobre Sistema Nacional de Farmacovigilancia de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobada por Resolución N°381 de 20 de junio de 2012, la Resolución N°1287 de 24 de mayo de 2012, la Resolución 1651 de 20 de mayo de 2015 y lo dispuesto en la Resolución N° 191 del 05 febrero de 2021, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- APRUEBASE el Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia N° 2412-524 de BLAU FARMACÉUTICA CHILE S.P.A., detallado en el anexo foliado adjunto.

2.- ENTIÉNDASE el mencionado anexo como parte integral de esta resolución.

Por delegación del Director del Instituto de Salud Pública de Chile.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Firmado por:
María Francisca Aldunate González
Jefatura Subdepartamento
Farmacovigilancia (s)
Fecha: 09-01-2025 16:35 CLT
Instituto de Salud Pública de Chile

DISTRIBUCIÓN
BLAU FARMACÉUTICA CHILE S.P.A.
- GESTIÓN DE TRÁMITES





ANEXO “INFORME DE CUMPLIMIENTO
DE ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA”

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

N° Ref: 11581/24

N° correlativo SDFV: 2412-524

El presente documento informa el desempeño de BLAU FARMACÉUTICA CHILE S.P.A., en relación al cumplimiento de las actividades de farmacovigilancia establecidas por la normativa vigente.

Actividades	Estado de cumplimiento
Tener un responsable de farmacovigilancia.	Cumplimiento total
Notificar las sospechas de reacciones adversas de las que tomen conocimiento que afecten a sus productos, de acuerdo a lo establecido en la Resolución Exenta N° 1287/12, 1651/15; o en su defecto aquellas que las reemplacen o modifiquen.	Cumplimiento total *
Someter oportunamente de acuerdo a la normativa vigente, los Planes de Manejo de Riesgo (PMR) solicitados por el Instituto de Salud Pública mediante resolución.	No aplica **
Someter oportunamente de acuerdo a la normativa vigente, los Informes Periódicos de Seguridad (IPS) solicitados por el Instituto de Salud Pública mediante resolución.	No aplica ***

*Periodo evaluado: enero 2024 - noviembre 2024. 11/11 envío oportuno.

**Periodo evaluado: diciembre 2023 - noviembre 2024.

*** Periodo evaluado: diciembre 2023 - noviembre 2024.

Se extiende este informe a solicitud de BLAU FARMACÉUTICA CHILE S.P.A., para ser presentado exclusivamente en procesos de licitación.

Este anexo es válido solo si se presenta junto con la respectiva resolución aprobatoria.

Vigencia de 30 días hábiles a contar de la fecha de la resolución.



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.
Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:
<https://doc.digital.gob.cl/validador/CPCVIZ-903>



DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
N° Ref: 519/25

VISTO ESTOS ANTECEDENTES

Lo dispuesto en la Resolución Exenta N° 200 de 20 de enero de 2015, que homologa el arancel de prestaciones que realiza el Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, aprobando la prestación "Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia", bajo el código 4190001.; La presentación formal de BLAU FARMACÉUTICA CHILE S.P.A., de fecha 27 de enero de 2025, emitida bajo la referencia N° 519/25, por la cual solicita la prestación "Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia".

CONSIDERANDO

Los antecedentes presentados a este Instituto, por BLAU FARMACÉUTICA CHILE S.P.A., y que constan en los Registros y/o Bases de Datos del Subdepartamento Farmacovigilancia de la Agencia Nacional de Medicamentos de este Instituto, sobre las materias atinentes a cada una de las actividades propias del "Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia".

La evaluación técnica de fecha 05 de febrero de 2025, correspondiente a la información que alude el punto anterior, con la cual se elabora el "Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia" N° 2501-040.

TENIENDO PRESENTE

Las disposiciones de los artículos 96° del Código Sanitario; los artículos 218 a 220 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto Supremo Núm. 3 de 2010, del Ministerio de Salud; lo dispuesto en el artículo 11 de la Norma General Técnica N°140 sobre Sistema Nacional de Farmacovigilancia de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobada por Resolución N°381 de 20 de junio de 2012, la Resolución N°1287 de 24 de mayo de 2012, la Resolución 1651 de 20 de mayo de 2015 y lo dispuesto en la Resolución N° 191 del 05 febrero de 2021, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

- 1.- APRUEBASE el Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia N° 2501-040 de BLAU FARMACÉUTICA CHILE S.P.A., detallado en el anexo foliado adjunto.
- 2.- ENTIÉNDASE el mencionado anexo como parte integral de esta resolución.

Por delegación del Director del Instituto de Salud Pública de Chile.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Firmado por:
Juan Alberto Roldán Saelzer
Jefatura Subdepartamento
Farmacovigilancia
Fecha: 05-02-2025 13:38 CLT
Instituto de Salud Pública de Chile

DISTRIBUCIÓN

- BLAU FARMACÉUTICA CHILE S.P.A.
- GESTION DE TRÁMITES





ANEXO “INFORME DE CUMPLIMIENTO
DE ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA”

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

N° Ref: 519/25

N° correlativo SDFV: 2501-040

El presente documento informa el desempeño de BLAU FARMACÉUTICA CHILE S.P.A., en relación al cumplimiento de las actividades de farmacovigilancia establecidas por la normativa vigente.

Actividades	Estado de cumplimiento
Tener un responsable de farmacovigilancia.	Cumplimiento total
Notificar las sospechas de reacciones adversas de las que tomen conocimiento que afecten a sus productos, de acuerdo a lo establecido en la Resolución Exenta N° 1287/12, 1651/15; o en su defecto aquellas que las reemplacen o modifiquen.	Cumplimiento total *
Someter oportunamente de acuerdo a la normativa vigente, los Planes de Manejo de Riesgo (PMR) solicitados por el Instituto de Salud Pública mediante resolución.	No aplica **
Someter oportunamente de acuerdo a la normativa vigente, los Informes Periódicos de Seguridad (IPS) solicitados por el Instituto de Salud Pública mediante resolución.	No aplica ***

*Periodo evaluado: enero 2024 - diciembre 2024. 12/12 envío oportuno.

**Periodo evaluado: enero 2024 - diciembre 2024.

*** Periodo evaluado: enero 2024 - diciembre 2024.

Se extiende este informe a solicitud de BLAU FARMACÉUTICA CHILE S.P.A., para ser presentado exclusivamente en procesos de licitación.

Este anexo es válido solo si se presenta junto con la respectiva resolución aprobatoria.

Vigencia de 30 días hábiles a contar de la fecha de la resolución.



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.
Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:
<https://doc.digital.gob.cl/validador/3OMCZI-125>

Ref.: 1194/24

JMR/mms

**APRUEBA INFORME DE CUMPLIMIENTO DE ACTIVIDADES DE
FARMACOVIGILANCIA**

RESOLUCIÓN EXENTA RM N° _____/

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES

00815 . 02.02.2024

- Lo dispuesto en la Resolución Exenta N° 200 de 20 de enero de 2015, que homologa el arancel de prestaciones que realiza el departamento Agencia Nacional de Medicamentos, aprobando la prestación "Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia", bajo el código 4190001.
- La presentación formal de BLAU FARMACÉUTICA CHILE S.P.A., de fecha 31 de enero de 2024, emitida bajo la referencia N° 1194/24, por la cual solicita la prestación "Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia".

CONSIDERANDO

- Los antecedentes presentados a este Instituto, por BLAU FARMACÉUTICA CHILE S.P.A., y que constan en los Registros y/o Bases de Datos del Subdepartamento Farmacovigilancia de la Agencia Nacional de Medicamentos de este Instituto, sobre las materias atinentes a cada una de las actividades propias del "Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia".
- La evaluación técnica de fecha 02 de febrero de 2024, correspondiente a la información que alude al punto anterior, con la cual se elabora el "Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia" N° 2401-047.

TENIENDO PRESENTE

Las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; los artículos 218 a 220 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto Supremo Núm. 3 de 2010, del Ministerio de Salud; lo dispuesto en el artículo 11 de la Norma General Técnica N°140 sobre Sistema Nacional de Farmacovigilancia de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobada por Resolución N°381 de 20 de junio de 2012, la Resolución N°1287 de 24 de mayo de 2012, la Resolución 1651 de 20 de mayo de 2015 y lo dispuesto en la Resolución N° 191 del 05 febrero de 2021, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

- 1.- **APRUEBASE** el Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia N° 2401-047 de BLAU FARMACÉUTICA CHILE S.P.A., detallado en el anexo foliado adjunto.
- 2.- **ENTIÉNDASE** el mencionado anexo como parte integral de esta resolución.

Por delegación del Director del Instituto de Salud Pública de Chile.

NOTIFIQUESE AL INTERESADO

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Departamento ANAMED
Subdepartamento Farmacovigilancia

10

QF. JUAN ROLDÁN SAELZER
JEFE SUBDEPARTAMENTO FARMACOVIGILANCIA
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN

- BLAU FARMACÉUTICA CHILE S.P.A.
- GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe.

Enka Briseño Abarca

Ref.: 1194/24

JMR/mms

ANEXO "INFORME DE CUMPLIMIENTO DE ACTIVIDADES DE
FARMACOVIGILANCIA"

RESOLUCIÓN EXENTA RM N° _____/

SANTIAGO,

N° correlativo SDFV: 2401-047

00815 . 02.02.2024

El presente documento informa el desempeño de BLAU FARMACÉUTICA CHILE S.P.A., en relación al cumplimiento de las actividades de farmacovigilancia establecidas por la normativa vigente.

Actividades	Estado de cumplimiento
Tener un responsable de farmacovigilancia.	Cumplimiento total
Notificar las sospechas de reacciones adversas de las que tomen conocimiento que afecten a sus productos, de acuerdo a lo establecido en la Resolución Exenta N° 1287/12, 1651/15; o en su defecto aquellas que las reemplacen o modifiquen.	No aplica *
Someter oportunamente de acuerdo a la normativa vigente, los Planes de Manejo de Riesgo (PMR) solicitados por el Instituto de Salud Pública mediante resolución.	Cumplimiento total **
Someter oportunamente de acuerdo a la normativa vigente, los Informes Periódicos de Seguridad (IPS) solicitados por el Instituto de Salud Pública mediante resolución.	No aplica ***

*Periodo evaluado: enero 2023 - diciembre 2023.

**Periodo evaluado: enero 2023 - diciembre 2023. 1/1 envío oportuno.

*** Periodo evaluado: enero 2023 - diciembre 2023.

Se extiende este informe a solicitud de BLAU FARMACÉUTICA CHILE S.P.A., para ser presentado exclusivamente en procesos de licitación.

*Este anexo es válido solo si se presenta junto con la respectiva resolución aprobatoria original.
Vigencia de 30 días hábiles a contar de la fecha de la resolución.*

Ref.: 2031/24

MR/mms

APRUEBA INFORME DE CUMPLIMIENTO DE ACTIVIDADES DE
FARMACOVIGILANCIA

RESOLUCIÓN EXENTA RM N° _____/

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES

01318 . 29.02.2024

- Lo dispuesto en la Resolución Exenta N° 200 de 20 de enero de 2015, que homologa el arancel de prestaciones que realiza el departamento Agencia Nacional de Medicamentos, aprobando la prestación "Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia", bajo el código 4190001.
- La presentación formal de BLAU FARMACÉUTICA CHILE S.P.A., de fecha 23 de febrero de 2024, emitida bajo la referencia N° 2031/24, por la cual solicita la prestación "Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia".

CONSIDERANDO

- Los antecedentes presentados a este Instituto, por BLAU FARMACÉUTICA CHILE S.P.A., y que constan en los Registros y/o Bases de Datos del Subdepartamento Farmacovigilancia de la Agencia Nacional de Medicamentos de este Instituto, sobre las materias atinentes a cada una de las actividades propias del "Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia".
- La evaluación técnica de fecha 28 de febrero de 2024, correspondiente a la información que alude el punto anterior, con la cual se elabora el "Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia" N° 2402-083.

TENIENDO PRESENTE

Las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; los artículos 218 a 220 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto Supremo Núm. 3 de 2010, del Ministerio de Salud; lo dispuesto en el artículo 11 de la Norma General Técnica N°140 sobre Sistema Nacional de Farmacovigilancia de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobada por Resolución N°381 de 20 de junio de 2012, la Resolución N°1287 de 24 de mayo de 2012, la Resolución 1651 de 20 de mayo de 2015 y lo dispuesto en la Resolución N° 191 del 05 febrero de 2021, dicto la siguiente:

Subdepartamento de Farmacovigilancia
cenimef@ispch.cl Teléfonos: 22 575 5610 / 22575 5469
Edición: 29-05-2019 Versión: 1

RESOLUCIÓN

1.- **APRUÉBASE** el Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia N° 2402-083 de BLAU FARMACÉUTICA CHILE S.P.A., detallado en el anexo foliado adjunto.

2.- **ENTIÉNDASE** el mencionado anexo como parte integral de esta resolución.

Por delegación del Director del Instituto de Salud Pública de Chile.

NOTIFIQUESE AL INTERESADO

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Departamento ANAMED
Subdepartamento Farmacovigilancia



QF. JUAN ROLDÁN SAEZER
JEFE SUBDEPARTAMENTO FARMACOVIGILANCIA
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN

- BLAU FARMACÉUTICA CHILE S.P.A.
- GESTIÓN DE TRÁMITES

Ref.: 2031/24
JMR/mms

ANEXO "INFORME DE CUMPLIMIENTO DE ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA"

RESOLUCIÓN EXENTA RM N° _____/

SANTIAGO,

N° correlativo SDFV: 2402-083

01318 29.02.2024

El presente documento informa el desempeño de BLAU FARMACÉUTICA CHILE S.P.A., en relación al cumplimiento de las actividades de farmacovigilancia establecidas por la normativa vigente.

Actividades	Estado de cumplimiento
Tener un responsable de farmacovigilancia.	Cumplimiento total
Notificar las sospechas de reacciones adversas de las que tomen conocimiento que afecten a sus productos, de acuerdo a lo establecido en la Resolución Exenta N° 1287/12, 1651/15; o en su defecto aquellas que las reemplacen o modifiquen.	No aplica *
Someter oportunamente de acuerdo a la normativa vigente, los Planes de Manejo de Riesgo (PMR) solicitados por el Instituto de Salud Pública mediante resolución.	Cumplimiento total **
Someter oportunamente de acuerdo a la normativa vigente, los Informes Periódicos de Seguridad (IPS) solicitados por el Instituto de Salud Pública mediante resolución.	No aplica ***

*Periodo evaluado: febrero 2023 - enero 2024.

**Periodo evaluado: febrero 2023 - enero 2024. 1/1 envío oportuno.

*** Periodo evaluado: febrero 2023 - enero 2024.

Se extiende este informe a solicitud de BLAU FARMACÉUTICA CHILE S.P.A., para ser presentado exclusivamente en procesos de licitación.

*Este anexo es válido solo si se presenta junto con la respectiva resolución aprobatoria original.
Vigencia de 30 días hábiles a contar de la fecha de la resolución.*

Ref.: 3131/24

JMR/mms

APRUEBA INFORME DE CUMPLIMIENTO DE ACTIVIDADES DE
FARMACOVIGILANCIA

RESOLUCIÓN EXENTA RM N° _____/

SANTIAGO,

02 05 1 08. 04. 2024

VISTO ESTOS ANTECEDENTES

- Lo dispuesto en la Resolución Exenta N° 200 de 20 de enero de 2015, que homologa el arancel de prestaciones que realiza el departamento Agencia Nacional de Medicamentos, aprobando la prestación "Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia", bajo el código 4190001.
- La presentación formal de BLAU FARMACÉUTICA CHILE S.P.A., de fecha 28 de marzo de 2024, emitida bajo la referencia N° 3131/24, por la cual solicita la prestación "Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia".

CONSIDERANDO

- Los antecedentes presentados a este Instituto, por BLAU FARMACÉUTICA CHILE S.P.A., y que constan en los Registros y/o Bases de Datos del Subdepartamento Farmacovigilancia de la Agencia Nacional de Medicamentos de este Instituto, sobre las materias atinentes a cada una de las actividades propias del "Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia".
- La evaluación técnica de fecha 05 de abril de 2024, correspondiente a la información que alude el punto anterior, con la cual se elabora el "Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia" N° 2403-132.

TENIENDO PRESENTE

Las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; los artículos 218 a 220 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto Supremo Núm. 3 de 2010, del Ministerio de Salud; lo dispuesto en el artículo 11 de la Norma General Técnica N°140 sobre Sistema Nacional de Farmacovigilancia de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobada por Resolución N°381 de 20 de junio de 2012, la Resolución N°1287 de 24 de mayo de 2012, la Resolución 1651 de 20 de mayo de 2015 y lo dispuesto en la Resolución N° 191 del 05 febrero de 2021, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- **APRUEBASE** el Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia N° 2403-132 de BLAU FARMACÉUTICA CHILE S.P.A., detallado en el anexo foliado adjunto.

2.- **ENTIÉNDASE** el mencionado anexo como parte integral de esta resolución.

Por delegación del Director del Instituto de Salud Pública de Chile.

NOTIFIQUESE AL INTERESADO

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Departamento ANAMED
Subdepartamento Farmacovigilancia

10

QF. JUAN ROLDÁN SAEZ
JEFE SUBDEPARTAMENTO FARMACOVIGILANCIA
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN

- BLAU FARMACÉUTICA CHILE S.P.A.
- GESTIÓN DE TRÁMITES



Trámite Fielmente

Ministro de Fe.

Erika Abarca

Ref.: 3131/24

JMR/mms

ANEXO "INFORME DE CUMPLIMIENTO DE ACTIVIDADES DE
FARMACOVIGILANCIA"

RESOLUCIÓN EXENTA RM N° _____/

SANTIAGO,

N° correlativo SDFV: 2403-132

02051 08.04.2024

El presente documento informa el desempeño de BLAU FARMACÉUTICA CHILE S.P.A., en relación al cumplimiento de las actividades de farmacovigilancia establecidas por la normativa vigente.

Actividades	Estado de cumplimiento
Tener un responsable de farmacovigilancia.	Cumplimiento total
Notificar las sospechas de reacciones adversas de las que tomen conocimiento que afecten a sus productos, de acuerdo a lo establecido en la Resolución Exenta N° 1287/12, 1651/15; o en su defecto aquellas que las reemplacen o modifiquen.	Cumplimiento total *
Someter oportunamente de acuerdo a la normativa vigente, los Planes de Manejo de Riesgo (PMR) solicitados por el Instituto de Salud Pública mediante resolución.	Cumplimiento total **
Someter oportunamente de acuerdo a la normativa vigente, los Informes Periódicos de Seguridad (IPS) solicitados por el Instituto de Salud Pública mediante resolución.	No aplica ***

*Periodo evaluado: marzo 2023 - febrero 2024. 2/2 envío oportuno.

**Periodo evaluado: marzo 2023 - febrero 2024. 1/1 envío oportuno.

*** Periodo evaluado: marzo 2023 - febrero 2024.

Se extiende este informe a solicitud de BLAU FARMACÉUTICA CHILE S.P.A., para ser presentado exclusivamente en procesos de licitación.

*Este anexo es válido solo si se presenta junto con la respectiva resolución aprobatoria original.
Vigencia de 30 días hábiles a contar de la fecha de la resolución.*

02051 08 DE 2024

Ref.: 4322/24

JMR/mms

APRUEBA INFORME DE CUMPLIMIENTO DE ACTIVIDADES DE
FARMACOVIGILANCIA

RESOLUCIÓN EXENTA RM N° 02744/

SANTIAGO,

13 MAY 2024

VISTO ESTOS ANTECEDENTES

- Lo dispuesto en la Resolución Exenta N° 200 de 20 de enero de 2015, que homologa el arancel de prestaciones que realiza el departamento Agencia Nacional de Medicamentos, aprobando la prestación "Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia", bajo el código 4190001.
- La presentación formal de BLAU FARMACÉUTICA CHILE S.P.A., de fecha 30 de abril de 2024, emitida bajo la referencia N° 4322/24, por la cual solicita la prestación "Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia".

CONSIDERANDO

- Los antecedentes presentados a este Instituto, por BLAU FARMACÉUTICA CHILE S.P.A., y que constan en los Registros y/o Bases de Datos del Subdepartamento Farmacovigilancia de la Agencia Nacional de Medicamentos de este Instituto, sobre las materias atinentes a cada una de las actividades propias del "Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia".
- La evaluación técnica de fecha 13 de mayo de 2024, correspondiente a la información que alude el punto anterior, con la cual se elabora el "Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia" N° 2404-180.

TENIENDO PRESENTE

Las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; los artículos 218 a 220 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto Supremo Núm. 3 de 2010, del Ministerio de Salud; lo dispuesto en el artículo 11 de la Norma General Técnica N°140 sobre Sistema Nacional de Farmacovigilancia de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobada por Resolución N°381 de 20 de junio de 2012, la Resolución N°1287 de 24 de mayo de 2012, la Resolución 1651 de 20 de mayo de 2015 y lo dispuesto en la Resolución N° 191 del 05 febrero de 2021, dicto la siguiente:

Subdepartamento de Farmacovigilancia

cenimef@ispch.cl Teléfonos: 22 575 5610 / 22575 5469

Edición: 29-05-2019 Versión: 1

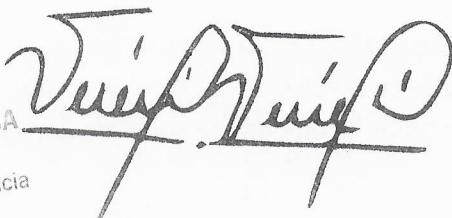
RESOLUCIÓN

1.- **APRUÉBASE** el Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia N° 2404-180 de BLAU FARMACÉUTICA CHILE S.P.A., detallado en el anexo foliado adjunto.

2.- **ENTIÉNDASE** el mencionado anexo como parte integral de esta resolución.

Por delegación del Director del Instituto de Salud Pública de Chile.

NOTIFIQUESE AL INTERESADO


INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Departamento ANAMED
Subdepartamento Farmacovigilancia

QF. VERÓNICA VERGARA GALVÁN
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO FARMACOVIGILANCIA
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN

- BLAU FARMACÉUTICA CHILE S.P.A.
- GESTIÓN DE TRÁMITES


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe.
Erika Briseño Abarca

Ref.: 4322/24

JMR/mms

ANEXO "INFORME DE CUMPLIMIENTO DE ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA"

RESOLUCIÓN EXENTA RM N° 02744 /

SANTIAGO,

13 MAY 2024

N° correlativo SDFV: 2404-180

El presente documento informa el desempeño de BLAU FARMACÉUTICA CHILE S.P.A., en relación al cumplimiento de las actividades de farmacovigilancia establecidas por la normativa vigente.

Actividades	Estado de cumplimiento
Tener un responsable de farmacovigilancia.	Cumplimiento total
Notificar las sospechas de reacciones adversas de las que tomen conocimiento que afecten a sus productos, de acuerdo a lo establecido en la Resolución Exenta N° 1287/12, 1651/15; o en su defecto aquellas que las reemplacen o modifiquen.	Cumplimiento total *
Someter oportunamente de acuerdo a la normativa vigente, los Planes de Manejo de Riesgo (PMR) solicitados por el Instituto de Salud Pública mediante resolución.	Cumplimiento total **
Someter oportunamente de acuerdo a la normativa vigente, los Informes Periódicos de Seguridad (IPS) solicitados por el Instituto de Salud Pública mediante resolución.	No aplica ***

*Periodo evaluado: enero 2024 - marzo 2024. 3/3 envío oportuno.

**Periodo evaluado: abril 2023 - marzo 2024. 1/1 envío oportuno.

*** Periodo evaluado: abril 2023 - marzo 2024.

Se extiende este informe a solicitud de BLAU FARMACÉUTICA CHILE S.P.A., para ser presentado exclusivamente en procesos de licitación.

*Este anexo es válido solo si se presenta junto con la respectiva resolución aprobatoria original.
Vigencia de 30 días hábiles a contar de la fecha de la resolución.*

Ref.: 5232/24

JMR/mms

APRUEBA INFORME DE CUMPLIMIENTO DE ACTIVIDADES DE
FARMACOVIGILANCIA

RESOLUCIÓN EXENTA RM N° 03326/

SANTIAGO, 12 JUN 2024

VISTO ESTOS ANTECEDENTES

- Lo dispuesto en la Resolución Exenta N° 200 de 20 de enero de 2015, que homologa el arancel de prestaciones que realiza el departamento Agencia Nacional de Medicamentos, aprobando la prestación "Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia", bajo el código 4190001.
- La presentación formal de BLAU FARMACÉUTICA CHILE S.P.A., de fecha 30 de mayo de 2024, emitida bajo la referencia N° 5232/24, por la cual solicita la prestación "Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia".

CONSIDERANDO

- Los antecedentes presentados a este Instituto, por BLAU FARMACÉUTICA CHILE S.P.A., y que constan en los Registros y/o Bases de Datos del Subdepartamento Farmacovigilancia de la Agencia Nacional de Medicamentos de este Instituto, sobre las materias atinentes a cada una de las actividades propias del "Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia".
- La evaluación técnica de fecha 11 de junio de 2024, correspondiente a la información que alude el punto anterior, con la cual se elabora el "Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia" N° 2405-219.

TENIENDO PRESENTE

Las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; los artículos 218 a 220 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto Supremo Núm. 3 de 2010, del Ministerio de Salud; lo dispuesto en el artículo 11 de la Norma General Técnica N°140 sobre Sistema Nacional de Farmacovigilancia de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobada por Resolución N°381 de 20 de junio de 2012, la Resolución N°1287 de 24 de mayo de 2012, la Resolución 1651 de 20 de mayo de 2015 y lo dispuesto en la Resolución N° 191 del 05 febrero de 2021, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- **APRUEBASE** el Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia N° 2405-219 de BLAU FARMACÉUTICA CHILE S.P.A., detallado en el anexo foliado adjunto.

2.- **ENTIÉNDASE** el mencionado anexo como parte integral de esta resolución.

Por delegación del Director del Instituto de Salud Pública de Chile.

NOTIFIQUESE AL INTERESADO

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Departamento ANAMED
Subdepartamento Farmacovigilancia

10

QF. JUAN ROLDÁN SAEZ
JEFE SUBDEPARTAMENTO FARMACOVIGILANCIA
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN

- BLAU FARMACÉUTICA CHILE S.P.A.
- GESTIÓN DE TRÁMITES




Transcrito Fielmente
Ministro de Fe.

Erika Briseño Abarca

Ref.: 5232/24

JMR/mms

ANEXO "INFORME DE CUMPLIMIENTO DE ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA"

RESOLUCIÓN EXENTA RM N° 03326 /

SANTIAGO, 12 JUN 2024

N° correlativo SDFV: 2405-219

El presente documento informa el desempeño de BLAU FARMACÉUTICA CHILE S.P.A., en relación al cumplimiento de las actividades de farmacovigilancia establecidas por la normativa vigente.

Actividades	Estado de cumplimiento
Tener un responsable de farmacovigilancia.	Cumplimiento total
Notificar las sospechas de reacciones adversas de las que tomen conocimiento que afecten a sus productos, de acuerdo a lo establecido en la Resolución Exenta N° 1287/12, 1651/15; o en su defecto aquellas que las reemplacen o modifiquen.	Cumplimiento total *
Someter oportunamente de acuerdo a la normativa vigente, los Planes de Manejo de Riesgo (PMR) solicitados por el Instituto de Salud Pública mediante resolución.	Cumplimiento total **
Someter oportunamente de acuerdo a la normativa vigente, los Informes Periódicos de Seguridad (IPS) solicitados por el Instituto de Salud Pública mediante resolución.	No aplica ***

*Periodo evaluado: enero 2024 - abril 2024. 4/4 envío oportuno.

**Periodo evaluado: mayo 2023 - abril 2024. 1/1 envío oportuno.

*** Periodo evaluado: mayo 2023 - abril 2024.

Se extiende este informe a solicitud de BLAU FARMACÉUTICA CHILE S.P.A., para ser presentado exclusivamente en procesos de licitación.

*Este anexo es válido solo si se presenta junto con la respectiva resolución aprobatoria original.
Vigencia de 30 días hábiles a contar de la fecha de la resolución.*

Ref.: 6110/24

JMR/mms

APRUEBA INFORME DE CUMPLIMIENTO DE ACTIVIDADES DE
FARMACOVIGILANCIA

RESOLUCIÓN EXENTA RM N° 03756

SANTIAGO,

04 JUL 2024

VISTO ESTOS ANTECEDENTES

- Lo dispuesto en la Resolución Exenta N° 200 de 20 de enero de 2015, que homologa el arancel de prestaciones que realiza el departamento Agencia Nacional de Medicamentos, aprobando la prestación "Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia", bajo el código 4190001.
- La presentación formal de BLAU FARMACÉUTICA CHILE S.P.A., de fecha 26 de junio de 2024, emitida bajo la referencia N° 6110/24, por la cual solicita la prestación "Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia".

CONSIDERANDO

- Los antecedentes presentados a este Instituto, por BLAU FARMACÉUTICA CHILE S.P.A., y que constan en los Registros y/o Bases de Datos del Subdepartamento Farmacovigilancia de la Agencia Nacional de Medicamentos de este Instituto, sobre las materias atinentes a cada una de las actividades propias del "Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia".
- La evaluación técnica de fecha 02 de julio de 2024, correspondiente a la información que alude el punto anterior, con la cual se elabora el "Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia" N° 2406-264.

TENIENDO PRESENTE

Las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; los artículos 218 a 220 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto Supremo Núm. 3 de 2010, del Ministerio de Salud; lo dispuesto en el artículo 11 de la Norma General Técnica N°140 sobre Sistema Nacional de Farmacovigilancia de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobada por Resolución N°381 de 20 de junio de 2012, la Resolución N°1287 de 24 de mayo de 2012, la Resolución 1651 de 20 de mayo de 2015 y lo dispuesto en la Resolución N° 191 del 05 febrero de 2021, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- **APRUEBASE** el Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia N° 2406-264 de BLAU FARMACÉUTICA CHILE S.P.A., detallado en el anexo foliado adjunto.

2.- **ENTIÉNDASE** el mencionado anexo como parte integral de esta resolución.

Por delegación del Director del Instituto de Salud Pública de Chile.

NOTIFIQUESE AL INTERESADO

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Departamento ANAMED
Subdepartamento Farmacovigilancia

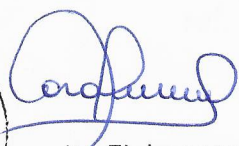
10

QF. JUAN ROLDÁN SAEZ
JEFE SUBDEPARTAMENTO FARMACOVIGILANCIA
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN

- BLAU FARMACÉUTICA CHILE S.P.A.
- GESTIÓN DE TRÁMITES




Transcrito Fielmente
Ministro de Fe.
Carolina Valencia Veliz

Ref.: 6110/24

JMR/mms

ANEXO "INFORME DE CUMPLIMIENTO DE ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA"

RESOLUCIÓN EXENTA RM N° 03756 /

SANTIAGO, 04 JUL 2024

N° correlativo SDFV: 2406-264

El presente documento informa el desempeño de BLAU FARMACÉUTICA CHILE S.P.A., en relación al cumplimiento de las actividades de farmacovigilancia establecidas por la normativa vigente.

Actividades	Estado de cumplimiento
Tener un responsable de farmacovigilancia.	Cumplimiento total
Notificar las sospechas de reacciones adversas de las que tomen conocimiento que afecten a sus productos, de acuerdo a lo establecido en la Resolución Exenta N° 1287/12, 1651/15; o en su defecto aquellas que las reemplacen o modifiquen.	Cumplimiento total *
Someter oportunamente de acuerdo a la normativa vigente, los Planes de Manejo de Riesgo (PMR) solicitados por el Instituto de Salud Pública mediante resolución.	No aplica **
Someter oportunamente de acuerdo a la normativa vigente, los Informes Periódicos de Seguridad (IPS) solicitados por el Instituto de Salud Pública mediante resolución.	No aplica ***

*Periodo evaluado: enero 2024 - mayo 2024. 5/5 envío oportuno.

**Periodo evaluado: junio 2023 - mayo 2024.

*** Periodo evaluado: junio 2023 - mayo 2024.

Se extiende este informe a solicitud de BLAU FARMACÉUTICA CHILE S.P.A., para ser presentado exclusivamente en procesos de licitación.

*Este anexo es válido solo si se presenta junto con la respectiva resolución aprobatoria original.
Vigencia de 30 días hábiles a contar de la fecha de la resolución.*

03758

04 JUL 2024

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
N° Ref: 7188/24

VISTO ESTOS ANTECEDENTES

Lo dispuesto en la Resolución Exenta N° 200 de 20 de enero de 2015, que homologa el arancel de prestaciones que realiza el Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, aprobando la prestación “Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia”, bajo el código 4190001.; La presentación formal de BLAU FARMACÉUTICA CHILE S.P.A., de fecha 30 de julio de 2024, emitida bajo la referencia N° 7188/24, por la cual solicita la prestación “Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia”.

CONSIDERANDO

Los antecedentes presentados a este Instituto, por BLAU FARMACÉUTICA CHILE S.P.A., y que constan en los Registros y/o Bases de Datos del Subdepartamento Farmacovigilancia de la Agencia Nacional de Medicamentos de este Instituto, sobre las materias atinentes a cada una de las actividades propias del "Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia".

La evaluación técnica de fecha 12 de agosto de 2024, correspondiente a la información que alude el punto anterior, con la cual se elabora el "Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia" N° 2407-312.

TENIENDO PRESENTE

Las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; los artículos 218 a 220 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto Supremo Núm. 3 de 2010, del Ministerio de Salud; lo dispuesto en el artículo 11 de la Norma General Técnica N°140 sobre Sistema Nacional de Farmacovigilancia de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobada por Resolución N°381 de 20 de junio de 2012, la Resolución N°1287 de 24 de mayo de 2012, la Resolución 1651 de 20 de mayo de 2015 y lo dispuesto en la Resolución N° 191 del 05 febrero de 2021, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

- 1.- APRUÉBASE** el Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia N° 2407-312 de BLAU FARMACÉUTICA CHILE S.P.A., detallado en el anexo foliado adjunto.
- 2.- ENTIÉNDASE** el mencionado anexo como parte integral de esta resolución.
- Por delegación del Director del Instituto de Salud Pública de Chile.

ANOTESE Y COMUNÍQUESE



Firmado por:
Juan Alberto Roldán Saelzer
Jefe Subdepartamento
Farmacovigilancia
Fecha: 13-08-2024 08:51 CLT
Instituto de Salud Pública de Chile

DISTRIBUCIÓN

- BLAU FARMACÉUTICA CHILE S.P.A.
- GESTION DE TRÁMITES



DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
N° Ref: 7188/24

N° correlativo SDFV: 2407-312

El presente documento informa el desempeño de BLAU FARMACÉUTICA CHILE S.P.A., en relación al cumplimiento de las actividades de farmacovigilancia establecidas por la normativa vigente.

Actividades	Estado de cumplimiento
Tener un responsable de farmacovigilancia.	Cumplimiento total
Notificar las sospechas de reacciones adversas de las que tomen conocimiento que afecten a sus productos, de acuerdo a lo establecido en la Resolución Exenta N° 1287/12, 1651/15; o en su defecto aquellas que las reemplacen o modifiquen.	Cumplimiento total *
Someter oportunamente de acuerdo a la normativa vigente, los Planes de Manejo de Riesgo (PMR) solicitados por el Instituto de Salud Pública mediante resolución.	No aplica **
Someter oportunamente de acuerdo a la normativa vigente, los Informes Periódicos de Seguridad (IPS) solicitados por el Instituto de Salud Pública mediante resolución.	No aplica ***

*Periodo evaluado: julio 2023 – junio 2024. 6/6 envíos oportunos.
**Periodo evaluado: julio 2023 – junio 2024.
*** Periodo evaluado: julio 2023 – junio 2024.

Se extiende este informe a solicitud de BLAU FARMACÉUTICA CHILE S.P.A., para ser presentado exclusivamente en procesos de licitación.

*Este anexo es válido solo si se presenta junto con la respectiva resolución aprobatoria.
Vigencia de 30 días hábiles a contar de la fecha de la resolución.*





RESOLUCION EXENTA:

E 0817/24

APRUEBA INFORME DE CUMPLIMIENTO
DE ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
N° Ref: 8137/24

VISTO ESTOS ANTECEDENTES

Lo dispuesto en la Resolución Exenta N° 200 de 20 de enero de 2015, que homologa el arancel de prestaciones que realiza el Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, aprobando la prestación “Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia”, bajo el código 4190001.; La presentación formal de BLAU FARMACÉUTICA CHILE S.P.A., de fecha 27 de agosto de 2024, emitida bajo la referencia N° 8137/24, por la cual solicita la prestación “Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia”.

CONSIDERANDO

Los antecedentes presentados a este Instituto, por BLAU FARMACÉUTICA CHILE S.P.A., y que constan en los Registros y/o Bases de Datos del Subdepartamento Farmacovigilancia de la Agencia Nacional de Medicamentos de este Instituto, sobre las materias atinentes a cada una de las actividades propias del "Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia".

La evaluación técnica de fecha 09 de septiembre de 2024, correspondiente a la información que alude el punto anterior, con la cual se elabora el "Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia" N° 2408-352.

TENIENDO PRESENTE

Las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; los artículos 218 a 220 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto Supremo Núm. 3 de 2010, del Ministerio de Salud; lo dispuesto en el artículo 11 de la Norma General Técnica N°140 sobre Sistema Nacional de Farmacovigilancia de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobada por Resolución N°381 de 20 de junio de 2012, la Resolución N°1287 de 24 de mayo de 2012, la Resolución 1651 de 20 de mayo de 2015 y lo dispuesto en la Resolución N° 191 del 05 febrero de 2021, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

- 1.- **APRUEBASE** el Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia N° 2408-352 de BLAU FARMACÉUTICA CHILE S.P.A., detallado en el anexo foliado adjunto.
- 2.- **ENTIÉNDASE** el mencionado anexo como parte integral de esta resolución.

Por delegación del Director del Instituto de Salud Pública de Chile.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Firmado por:
Juan Alberto Roldán Saelzer
Jefatura Subdepartamento
Farmacovigilancia
Fecha: 10-09-2024 14:50 CLT
Instituto de Salud Pública de Chile

DISTRIBUCIÓN

- BLAU FARMACÉUTICA CHILE S.P.A.
- GESTION DE TRÁMITES





ANEXO “INFORME DE CUMPLIMIENTO DE ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA”

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
N° Ref: 8137/24

N° correlativo SDFV: 2408-352

El presente documento informa el desempeño de BLAU FARMACÉUTICA CHILE S.P.A., en relación al cumplimiento de las actividades de farmacovigilancia establecidas por la normativa vigente.

Actividades	Estado de cumplimiento
Tener un responsable de farmacovigilancia.	Cumplimiento total
Notificar las sospechas de reacciones adversas de las que tomen conocimiento que afecten a sus productos, de acuerdo a lo establecido en la Resolución Exenta N° 1287/12, 1651/15; o en su defecto aquellas que las reemplacen o modifiquen.	Cumplimiento total *
Someter oportunamente de acuerdo a la normativa vigente, los Planes de Manejo de Riesgo (PMR) solicitados por el Instituto de Salud Pública mediante resolución.	No aplica **
Someter oportunamente de acuerdo a la normativa vigente, los Informes Periódicos de Seguridad (IPS) solicitados por el Instituto de Salud Pública mediante resolución.	No aplica ***

*Periodo evaluado: enero 2023 – julio 2024. 7/7 envió oportuno.

**Periodo evaluado: agosto 2023 – julio 2024.

*** Periodo evaluado: agosto 2023 – julio 2024.

Se extiende este informe a solicitud de BLAU FARMACÉUTICA CHILE S.P.A., para ser presentado exclusivamente en procesos de licitación.

Este anexo es válido solo si se presenta junto con la respectiva resolución aprobatoria.

Vigencia de 30 días hábiles a contar de la fecha de la resolución.



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/YRKMWR-371>



RESOLUCION EXENTA:

APRUEBA INFORME DE CUMPLIMIENTO
DE ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA

E 1348/24

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
N° Ref: 9033/24

VISTO ESTOS ANTECEDENTES

Lo dispuesto en la Resolución Exenta N° 200 de 20 de enero de 2015, que homologa el arancel de prestaciones que realiza el Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, aprobando la prestación “Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia”, bajo el código 4190001.; La presentación formal de BLAU FARMACÉUTICA CHILE S.P.A., de fecha 26 de septiembre de 2024, emitida bajo la referencia N° 9033/24, por la cual solicita la prestación “Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia”.

CONSIDERANDO

Los antecedentes presentados a este Instituto, por BLAU FARMACÉUTICA CHILE S.P.A., y que constan en los Registros y/o Bases de Datos del Subdepartamento Farmacovigilancia de la Agencia Nacional de Medicamentos de este Instituto, sobre las materias atinentes a cada una de las actividades propias del "Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia".

La evaluación técnica de fecha 07 de octubre de 2024, correspondiente a la información que alude el punto anterior, con la cual se elabora el "Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia" N° 2409-387.

TENIENDO PRESENTE

Las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; los artículos 218 a 220 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto Supremo Núm. 3 de 2010, del Ministerio de Salud; lo dispuesto en el artículo 11 de la Norma General Técnica N°140 sobre Sistema Nacional de Farmacovigilancia de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobada por Resolución N°381 de 20 de junio de 2012, la Resolución N°1287 de 24 de mayo de 2012, la Resolución 1651 de 20 de mayo de 2015 y lo dispuesto en la Resolución N° 191 del 05 febrero de 2021, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

- 1.- **APRUÉBASE** el Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia N° 2409-387 de BLAU FARMACÉUTICA CHILE S.P.A., detallado en el anexo foliado adjunto.
- 2.- **ENTIÉNDASE** el mencionado anexo como parte integral de esta resolución.
- Por delegación del Director del Instituto de Salud Pública de Chile.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Firmado por:
Juan Alberto Roldán Saelzer
Jefatura Subdepartamento
Farmacovigilancia
Fecha: 07-10-2024 17:12 CLT
Instituto de Salud Pública de Chile

BLAU FARMACÉUTICA CHILE S.P.A.
- GESTION DE TRÁMITES





ANEXO “INFORME DE CUMPLIMIENTO
DE ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA”

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
N° Ref: 9033/24

N° correlativo SDFV: 2409-387

El presente documento informa el desempeño de BLAU FARMACÉUTICA CHILE S.P.A., en relación al cumplimiento de las actividades de farmacovigilancia establecidas por la normativa vigente.

Actividades	Estado de cumplimiento
Tener un responsable de farmacovigilancia.	Cumplimiento total
Notificar las sospechas de reacciones adversas de las que tomen conocimiento que afecten a sus productos, de acuerdo a lo establecido en la Resolución Exenta N° 1287/12, 1651/15; o en su defecto aquellas que las reemplacen o modifiquen.	Cumplimiento total *
Someter oportunamente de acuerdo a la normativa vigente, los Planes de Manejo de Riesgo (PMR) solicitados por el Instituto de Salud Pública mediante resolución.	No aplica **
Someter oportunamente de acuerdo a la normativa vigente, los Informes Periódicos de Seguridad (IPS) solicitados por el Instituto de Salud Pública mediante resolución.	No aplica ***

*Periodo evaluado: septiembre 2023 – agosto 2024. 8/8 envío oportuno.
**Periodo evaluado: septiembre 2023 – agosto 2024.
*** Periodo evaluado: septiembre 2023 – agosto 2024.

Se extiende este informe a solicitud de BLAU FARMACÉUTICA CHILE S.P.A., para ser presentado exclusivamente en procesos de licitación.

*Este anexo es válido solo si se presenta junto con la respectiva resolución aprobatoria.
Vigencia de 30 días hábiles a contar de la fecha de la resolución.*



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.
Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:
<https://doc.digital.gob.cl/validador/7MKHQR-281>

APRUEBA INFORME DE CUMPLIMIENTO
DE ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

N° Ref: 10035/24

VISTO ESTOS ANTECEDENTES

Lo dispuesto en la Resolución Exenta N° 200 de 20 de enero de 2015, que homologa el arancel de prestaciones que realiza el Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, aprobando la prestación "Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia", bajo el código 4190001.; La presentación formal de BLAU FARMACÉUTICA CHILE S.P.A., de fecha 25 de octubre de 2024, emitida bajo la referencia N° 10035/24, por la cual solicita la prestación "Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia".

CONSIDERANDO

Los antecedentes presentados a este Instituto, por BLAU FARMACÉUTICA CHILE S.P.A., y que constan en los Registros y/o Bases de Datos del Subdepartamento Farmacovigilancia de la Agencia Nacional de Medicamentos de este Instituto, sobre las materias atinentes a cada una de las actividades propias del "Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia".

La evaluación técnica de fecha 04 de noviembre de 2024, correspondiente a la información que alude el punto anterior, con la cual se elabora el "Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia" N° 2410-435.

TENIENDO PRESENTE

Las disposiciones de los artículos 96° del Código Sanitario; los artículos 218 a 220 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto Supremo Núm. 3 de 2010, del Ministerio de Salud; lo dispuesto en el artículo 11 de la Norma General Técnica N°140 sobre Sistema Nacional de Farmacovigilancia de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobada por Resolución N°381 de 20 de junio de 2012, la Resolución N°1287 de 24 de mayo de 2012, la Resolución 1651 de 20 de mayo de 2015 y lo dispuesto en la Resolución N° 191 del 05 febrero de 2021, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- **APRUEBASE** el Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia N° 2410-435 de BLAU FARMACÉUTICA CHILE S.P.A., detallado en el anexo foliado adjunto.

2.- **ENTIÉNDASE** el mencionado anexo como parte integral de esta resolución.

Por delegación del Director del Instituto de Salud Pública de Chile.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Firmado por:
Juan Alberto Roldán Saelzer
Jefatura Subdepartamento
Farmacovigilancia
Fecha: 04-11-2024 13:47 CLT
Instituto de Salud Pública de Chile

BLAU FARMACÉUTICA CHILE S.P.A.
- GESTIÓN DE TRÁMITES





ANEXO “INFORME DE CUMPLIMIENTO
DE ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA”

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

N° Ref: 10035/24

N° correlativo SDFV: 2410-435

El presente documento informa el desempeño de BLAU FARMACÉUTICA CHILE S.P.A., en relación al cumplimiento de las actividades de farmacovigilancia establecidas por la normativa vigente.

Actividades	Estado de cumplimiento
Tener un responsable de farmacovigilancia.	Cumplimiento total
Notificar las sospechas de reacciones adversas de las que tomen conocimiento que afecten a sus productos, de acuerdo a lo establecido en la Resolución Exenta N° 1287/12, 1651/15; o en su defecto aquellas que las reemplacen o modifiquen.	Cumplimiento total *
Someter oportunamente de acuerdo a la normativa vigente, los Planes de Manejo de Riesgo (PMR) solicitados por el Instituto de Salud Pública mediante resolución.	No aplica **
Someter oportunamente de acuerdo a la normativa vigente, los Informes Periódicos de Seguridad (IPS) solicitados por el Instituto de Salud Pública mediante resolución.	No aplica ***

*Periodo evaluado: enero 2024 – septiembre 2024. 9/9 envío oportuno.

**Periodo evaluado: octubre 2023 – septiembre 2024.

*** Periodo evaluado: octubre 2023 – septiembre 2024.

Se extiende este informe a solicitud de BLAU FARMACÉUTICA CHILE S.P.A., para ser presentado exclusivamente en procesos de licitación.

Este anexo es válido solo si se presenta junto con la respectiva resolución aprobatoria.

Vigencia de 30 días hábiles a contar de la fecha de la resolución.



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/EBMTOF-389>

**APRUEBA INFORME DE CUMPLIMIENTO
DE ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA**

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

N° Ref: 10797/24

VISTO ESTOS ANTECEDENTES

Lo dispuesto en la Resolución Exenta N° 200 de 20 de enero de 2015, que homologa el arancel de prestaciones que realiza el Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, aprobando la prestación "Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia", bajo el código 4190001.; La presentación formal de BLAU FARMACÉUTICA CHILE S.P.A., de fecha 26 de noviembre de 2024, emitida bajo la referencia N° 10797/24, por la cual solicita la prestación "Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia".

CONSIDERANDO

Los antecedentes presentados a este Instituto, por BLAU FARMACÉUTICA CHILE S.P.A., y que constan en los Registros y/o Bases de Datos del Subdepartamento Farmacovigilancia de la Agencia Nacional de Medicamentos de este Instituto, sobre las materias atinentes a cada una de las actividades propias del "Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia".

La evaluación técnica de fecha 09 de diciembre de 2024, correspondiente a la información que alude el punto anterior, con la cual se elabora el "Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia" N° 2411-479.

TENIENDO PRESENTE

Las disposiciones de los artículos 96° del Código Sanitario; los artículos 218 a 220 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto Supremo Núm. 3 de 2010, del Ministerio de Salud; lo dispuesto en el artículo 11 de la Norma General Técnica N°140 sobre Sistema Nacional de Farmacovigilancia de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobada por Resolución N°381 de 20 de junio de 2012, la Resolución N°1287 de 24 de mayo de 2012, la Resolución 1651 de 20 de mayo de 2015 y lo dispuesto en la Resolución N° 191 del 05 febrero de 2021, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

- 1.- APRUEBASE** el Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia N° 2411-479 de BLAU FARMACÉUTICA CHILE S.P.A., detallado en el anexo foliado adjunto.
- 2.- ENTIÉNDASE** el mencionado anexo como parte integral de esta resolución.

Por delegación del Director del Instituto de Salud Pública de Chile.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Firmado por:
Juan Alberto Roldán Saelzer
Jefatura Subdepartamento
Farmacovigilancia
Fecha: 10-12-2024 10:08 CLT
Instituto de Salud Pública de Chile

DISTRIBUCIÓN

- BLAU FARMACÉUTICA CHILE S.P.A.
- GESTION DE TRÁMITES





ANEXO “INFORME DE CUMPLIMIENTO
DE ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA”

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

N° Ref: 10797/24

N° correlativo SDFV: 2411-479

El presente documento informa el desempeño de BLAU FARMACÉUTICA CHILE S.P.A., en relación al cumplimiento de las actividades de farmacovigilancia establecidas por la normativa vigente.

Actividades	Estado de cumplimiento
Tener un responsable de farmacovigilancia.	Cumplimiento total
Notificar las sospechas de reacciones adversas de las que tomen conocimiento que afecten a sus productos, de acuerdo a lo establecido en la Resolución Exenta N° 1287/12, 1651/15; o en su defecto aquellas que las reemplacen o modifiquen.	Cumplimiento total *
Someter oportunamente de acuerdo a la normativa vigente, los Planes de Manejo de Riesgo (PMR) solicitados por el Instituto de Salud Pública mediante resolución.	No aplica **
Someter oportunamente de acuerdo a la normativa vigente, los Informes Periódicos de Seguridad (IPS) solicitados por el Instituto de Salud Pública mediante resolución.	No aplica ***

*Periodo evaluado: enero 2024 – octubre, 2024. 10/10 envío oportuno.

**Periodo evaluado: noviembre 2023 – octubre 2024.

*** Periodo evaluado: noviembre 2023 – octubre 2024.

Se extiende este informe a solicitud de BLAU FARMACÉUTICA CHILE S.P.A., para ser presentado exclusivamente en procesos de licitación.

Este anexo es válido solo si se presenta junto con la respectiva resolución aprobatoria.

Vigencia de 30 días hábiles a contar de la fecha de la resolución.



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/9KF4ON-372>