



RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 2603/2026
APRUEBA INFORME DE CUMPLIMIENTO DE ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA

REF.: AFV00051526

SANTIAGO, 19 DE AGOSTO DE 2026

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 LIBRA CHILE S.A., RUT 96859930-5, de fecha 3 de Agosto de 2026, emitida bajo la referencia N° AFV00051526, por la cual solicita la prestación “Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia”.

CONSIDERANDO:

Los antecedentes presentados a este Instituto, por LIBRA CHILE S.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 18 de agosto de 2026, correspondiente a la información que alude el punto anterior, con la cual se elabora el "Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia" N° 2608-312.

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 Exenta N° E 2368/26 del 05 de mayo de 2026, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

- 1. APRUEBASE** el Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia N° 2608-312 de LIBRA CHILE S.A., detallado en el anexo foliado adjunto.
- 2. ENTIÉNDASE** el mencionado anexo como parte integral de esta resolución.

Por delegación de la Dirección del Instituto de Salud Pública de Chile.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFE DE SUBDEPARTAMENTO FARMACOVIGILANCIA Y ESTUDIOS CLÍNICOS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



Documento firmado digitalmente por:
JUAN ALBERTO ROLDAN SAEZLER
El presente documento podrá ser validado en:
<https://ispdocel.ispch.gob.cl/>
Código de verificación:**2717D24CB10C201C0098**
Fecha: 2026-08-19 17:14:12 GMT-04:00





DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
Ref. Nº: AFV00051526

INFORME DE CUMPLIMIENTO DE ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA

Nº Correlativo: 2608-312

El presente documento informa el desempeño de LIBRA CHILE S.A., RUT 96859930-5, 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 Nº 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.	Cumplimiento total ***

*Periodo evaluado: agosto 2025 - julio 2026. 12/12 envío oportuno

**Periodo evaluado: agosto 2025 - julio 2026.

*** Periodo evaluado: agosto 2025 - julio 2026. 3/3 envío oportuno.

Se extiende este informe a solicitud de LIBRA CHILE S.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.