



**RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 1780/2026**  
**APRUEBA INFORME DE CUMPLIMIENTO DE ACTIVIDAD DESDE**  
**FARMACOVIGILANCIA**

**JMR\JCH**  
**REF.: AFV00035126**

**SANTIAGO, 16 DE JUNIO 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 LABORATORIOS ANDROMACO S.A., RUT 76237266-5, de fecha 4 de Junio de 2026, emitida bajo la referencia N° AFV00035126, por la cual solicita la prestación "Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia".

**CONSIDERANDO:**

Los antecedentes presentados a este Instituto, por LABORATORIOS ANDROMACO 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 15 de junio 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° 2606-218.

**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° 2606-218 de LABORATORIOS ANDROMACO 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 SAELZER**  
El presente documento podrá ser validado en:  
<https://ispdocel.ispch.gob.cl/>  
Código de verificación:**B99FC195C507A45E2D97**  
Fecha: 2026-06-16 08:40:41 GMT-04:00





DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
Ref. Nº: AFV00035126

INFORME DE CUMPLIMIENTO DE ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA

Nº Correlativo: 2606-218

El presente documento informa el desempeño de LABORATORIOS ANDROMACO S.A., RUT 76237266-5, 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.                                                                       | No aplica ***          |

\*Periodo evaluado: junio 2025 - mayo 2026. 12/12 envió oportuno.

\*\*Periodo evaluado: junio 2025 - mayo 2026.

\*\*\* Periodo evaluado: junio 2025 - mayo 2026.

Se extiende este informe a solicitud de LABORATORIOS ANDROMACO 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.*