

Ref.: 9620/18
JRS /JMR/mms

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

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

4503 13.08.2018

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 KNOP LABORATORIOS S.A., de fecha 26 de julio de 2018 emitida bajo la referencia N° 9620/18, por la cual solicita la prestación "Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia".

CONSIDERANDO

- El informe N° 1807-187, elaborado por el Subdepartamento Farmacovigilancia, con fecha 08 de agosto de 2018, y

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 y lo dispuesto en la Resolución N° 2194 de 12 noviembre de 2010, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- APRUEBASE el contenido del informe N° 1807-187, emitido por el Subdepartamento Farmacovigilancia, sobre el estado de cumplimiento de las actividades de Farmacovigilancia de KNOP

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

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE AL INTERESADO



Isabel Sánchez
QF. ISABEL SÁNCHEZ CERÉZZO

JEFA DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- KNOP LABORATORIOS S.A.
- ANAMED
- Subdepartamento Farmacovigilancia
- Gestión de Clientes
- UCD



[Signature]
Acañento Fielmente
Ministro de Fe.

INFORME DE CUMPLIMIENTO DE ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA

JMR/mms

Fecha emisión del informe 08-08-2018

Ref.: 9620/18

Nº correlativo SDFV: 1807-187

El presente documento informa el desempeño de KNOP LABORATORIOS S.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 Nº-1287/12, 1651/15; o en su defecto aquellas que las reemplacen o modifiquen.	Cumplimiento parcial *
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 2017 - Junio 2018. 9/12 envío oportuno, 3/12 envío inoportuno (comunicados mensuales de agosto, septiembre y octubre de 2017).

**Periodo evaluado: Julio 2017 - Junio 2018.

*** Periodo evaluado: Julio 2017 - Junio 2018.

Se extiende este informe a solicitud de KNOP LABORATORIOS S.A., para ser presentado exclusivamente en procesos de licitación.



QF. JUAN ROLDÁN SÆLZER

JEFE

SUBDEPARTAMENTO FARMACOVIGILANCIA