

Santiago, Mayo 2021

A QUIÉN CORRESPONDA

Mediante la presente, Johnson & Johnson de Chile S.A., informa que cuenta con un sistema de Farmacovigilancia que cumple con lo requerido por el Instituto de Salud Pública de Chile de acuerdo a lo indicado en el Decreto Supremo N°3/10 y la Norma Técnica N°140.

Las actividades realizadas por el responsable de farmacovigilancia se alinean a los exigidos en la Norma Técnica N°140, descritas a continuación:

- Asegurar el mantenimiento del sistema de recopilación y tratamiento de reacciones adversas, en trabajo conjunto y permanente con el CoE, con el fin de enviarlas oportunamente, de acuerdo con los plazos contemplados en la regulación local, al Instituto de Salud Pública, en los formularios autorizados al efecto, siempre en idioma español y para los medicamentos que comercializan en el país.
- Asegurar la presentación de los informes periódicos de seguridad para aquellos principios activos que indique el Instituto de Salud Pública mediante resolución, en los plazos exigidos.
- Presentar los planes de manejo de riesgo y evaluar junto con el departamento médico las eventuales acciones que le indique el Instituto de Salud Pública mediante resolución fundada.
- Dar respuesta inmediata a cualquier requerimiento de información por parte del Instituto de Salud Pública que permita evaluar los beneficios y riesgos de los medicamentos, en los plazos que dicha entidad disponga.
- Asegurar que la documentación respectiva de las sospechas de reacciones adversas sea correctamente archivada siguiendo buenas prácticas de documentación.
- Comunicar inmediatamente a la autoridad cualquier alerta o cambio en la evaluación de beneficio/riesgo de los medicamentos durante el período de post-comercialización.
- Comunicar internamente cualquier modificación en la regulación con impacto en Farmacovigilancia.

Johnson & Johnson de Chile S.A.

Cerro Colorado N°5240, torre 1, piso 9
Las Condes, Santiago, Chile
tel. 232840500



El programa de farmacovigilancia contempla realizar seguimiento de los casos reportados con quien reporta inicialmente el evento adverso a medicamento ya sea profesional de la salud, paciente, cuidador, etc.

Sin otro particular, saluda atentamente

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "D. Ovalle". The signature is fluid and cursive, with a large initial "D" and a stylized "O" followed by "Ovalle".

Q.F. Denisse Ovalle Jiménez
Directora Técnica
Responsable de Farmacovigilancia
Gerente de Asuntos Regulatorios
Johnson & Johnson de Chile S.A.