

AMC/CVL/Lps
Ref. N° 4.236/17

953

ORD. N° _____/

ANT.: Carta Referencia ISP N° 4236/17 de fecha 25 de abril de 2017 de la empresa Roche Chile Ltda.

MAT.: Informa comportamiento en el mercado detectado por el Sistema de Tecnovigilancia sobre el dispositivo médico Medidor de Glucosa "Accu-Chek Performa" distribuido por la empresa Roche Chile Ltda.

SANTIAGO, 25 JUL. 2017

DE : JEFA (S) DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

A : QF. ANDRÉS BARRETO J.
CALIDAD Y REGULATORIO
ROCHE DIAGNÓSTICS-ROCHE CHILE LTDA.

Con respecto a su carta indicada en el antecedente, en la que solicita un informe de Tecnovigilancia respecto al comportamiento en el mercado del producto "Medidor de glucosa Accu-Chek Performa" importado y distribuido por Roche Chile Ltda., informo a Ud. lo siguiente:

1. El producto señalado, corresponde a un dispositivo médico según Artículo 111° del Código Sanitario y al Reglamento D.S. 825/98 y actualmente no está sometido a la certificación de la verificación de la conformidad.
2. En el país, de acuerdo a la información extraída de las bases de datos del Sistema de Tecnovigilancia del Instituto de Salud Pública, año 2016 a la fecha, no se han recibido notificaciones de eventos adversos ni problemas asociados a la calidad del producto "Medidor de glucosa Accu-Chek Performa".
3. Internacionalmente, en la revisión sistemática de las alertas publicadas por las agencias sanitarias de Estados Unidos (FDA), España (AEMPS), Brasil (ANVISA) y Francia (ANSM), realizada en este Instituto, no se detectaron alertas sanitarias asociadas a estos productos desde el año 2016 a la fecha.

Saluda atentamente a Ud.,



Isabel Sánchez Cerezo
Q.F. ISABEL SÁNCHEZ CEREZO
JEFA (S) DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Distribución

- Interesado
 - ANAMED - ISP
 - Subdepartamento de Dispositivos Médicos - ISP
 - Gestión de Clientes - ISP
- (13/07/17 - SDM/087/17)