

Ref.: 0696/2020

CGA

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

**RESOLUCIÓN EXENTA N° \_\_\_\_\_/**

**SANTIAGO,**

0396 31.01.2020

**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 RECALCINE S.A., de fecha 17 de enero de 2020 emitida bajo la referencia N° 0696/2020, por la cual solicita la prestación "Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia".

**CONSIDERANDO**

- Los antecedentes presentados a este Instituto, por LABORATORIOS RECALCINE S.A., y que constan en los Registros y/o Bases de Datos del Subdepartamento de 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 24 de enero de 2020, correspondiente a la información a la que alude el punto anterior, con la cual se elabora el "Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia" N° 2001-031.

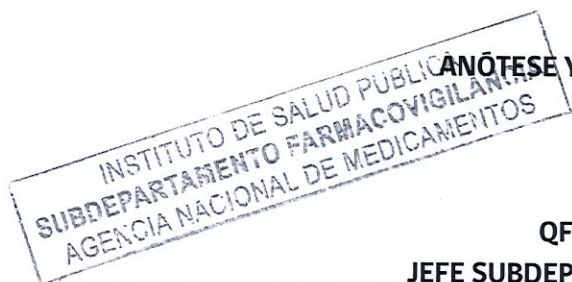
**TENIENDO PRESENTE**

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° 56 de 11 de enero de 2019, dicto la siguiente:

## RESOLUCIÓN

- 1.- **APRUÉBASE** el Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia N° 2001-031 de LABORATORIOS RECALCINE S.A., detallado en el anexo foliado adjunto.
- 2.- **ENTIÉNDASE** el mencionado anexo como parte integral de esta resolución.

Por delegación del Director del Instituto de Salud Pública de Chile.



**ANÓTESE Y COMUNÍQUESE AL INTERESADO**

20

**QF. JUAN ROLDÁN SAEZ**  
**JEFE SUBDEPARTAMENTO FARMACOVIGILANCIA**  
**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

### DISTRIBUCIÓN

- LABORATORIOS RECALCINE S.A.
- SECCIÓN GESTIÓN DOCUMENTAL



Ref.: 0696/2020  
CGA

ANEXO "INFORME DE CUMPLIMIENTO DE ACTIVIDADES  
DE FARMACOVIGILANCIA"

RESOLUCIÓN EXENTA N° \_\_\_\_\_/

SANTIAGO,

N° correlativo SDFV: 2001-031

0396 31.01.2020

El presente documento informa el desempeño de LABORATORIOS RECALCINE 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 N° 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.                                                                             | Cumplimiento parcial ** |
| 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: Enero 2019 - Diciembre 2019. 12/12 envío oportuno.  
\*\*Periodo evaluado: Enero 2019 - Diciembre 2019. 2/5 envío oportuno, 3/5 envío inoportuno (F-24536/19, F-24537/19, F-24538/19).  
\*\*\* Periodo evaluado: Enero 2019 - Diciembre 2019.

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

*Este anexo es válido solo si se presenta junto con la respectiva resolución aprobatoria original.  
Vigencia de 30 días hábiles a contar de la fecha de la resolución.*