

Santiago, 30 de Abril 2025

SEÑORES

Instituto de Salud Pública

PRESENTE:

Por medio de este documento se informa que **MILAB S.A.**, ubicado en Nueva Andres Bello 1940, Independencia, Santiago, cuenta con un programa de Farmacovigilancia según lo establecido en el artículo 218° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano (DS N°3/2010), donde se implementa y mantiene un sistema de documentación para la gestión de Farmacovigilancia, presentándose periódicamente al Centro Nacional de Información de Medicamentos y Farmacovigilancia la información acerca de las sospechas de reacciones adversas, así como la elaboración de planes de riesgo y evaluación riesgo-beneficio cuando son requeridos; velando por la salud y seguridad de los pacientes.

Se establecen los siguientes canales de comunicación con los pacientes para la recepción de notificaciones:

VÍA DE NOTIFICACIÓN	
Correo Electrónico	notificacion@milab.cl
Teléfono de contacto	+562 25624400

El programa de Farmacovigilancia cuenta con un Responsable de Farmacovigilancia, un Encargado de Farmacovigilancia y un Suplente Encargado de Farmacovigilancia:

RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA	
Razón Social Titular	MILAB S.A
Directora Técnica	Shu-Chen Chen
Teléfono	2-25624370
Correo electrónico	direccion.tecnica@milab.cl shu-chen.chen@milab.cl
Responsable Farmacovigilancia	Shu-Chen Chen
Profesión	Química Farmacéutica

ENCARGADA DE FARMACOVIGILANCIA	
Correo electrónico	notificacion@milab.cl
Encargada de Farmacovigilancia	Alejandra Martínez Ponce
Profesión	Química Farmacéutica

SUPLENTE ENCARGADA DE FARMACOVIGILANCIA	
Correo electrónico	Carola.santana@milab.cl
Suplente Encargada de Farmacovigilancia	Carola Santana Ojeda
Profesión	Química Farmacéutica

Se cuenta con la siguiente documentación:

PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA	VERSIÓN
POS-DT-013 PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE PLANES DE MANEJO DE RIESGOS	V3
POS-DT-014 PROCEDIMIENTO DE INFORME PERIODICO DE SEGURIDAD PARA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	V3
POS-DT-024 PROCEDIMIENTO GENERAL DE FARMACOVIGILANCIA	V3
POS-DT-025 PROCEDIMIENTO DE CLASIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DE SOSPECHAS DE RAM	V2
POS-DT-027 PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN Y NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE RAM	V2
POS-DT-027 PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DEL PERFIL DE SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS	V3

REGISTROS DE FARMACOVIGILANCIA	VERSIÓN
REG-DT-010 PLAN DE MANEJO DE RIESGO	V2
REG-DT-011 INFORME PERIODICO DE SEGURIDAD	V2
REG-DT-023 REGISTRO DE RECEPCIÓN DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE RAM	V3
REG-DT-024 REGISTRO DE CLASIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DE SOSPECHAS DE RAM	V2
REG-DT-025 BASE DE DATOS DE RAM (NOTIFICACIÓN MENSUAL DE RAM)	V4
REG-DT-026 Evaluación Falta de Eficacia o Fallo Terapéutico	V2
REG-DT-048 Reporte Mensual Acumulado de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM)	V1
REG-DT-049 REGISTRO DE SEGUIMIENTO AL PACIENTE EN LA NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE RAM	V1
REG-DT-050 CALENDARIO DE INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA	V1
REG-DT-059 Evaluación de la Efectividad de Medidas de Minimización de Riesgo	V1
REG-DT-062 Lista de Resoluciones y Notas Informativas de Seguridad que Apliquen a Productos Farmacéuticos	V2
REG-DT-068 Registro de Contactos Nacionales e Internacionales de Farmacovigilancia	V1
REG-DT-069 Registro de Revisión y Actualización de Información de Seguridad de Productos Farmacéuticos	V1
REG-DT-078 Registro Búsqueda de Estudios de Poscomercialización	V1
REG-DT-079 Base de Información de Evaluación Beneficio-Riesgos y Poscomercialización	V1
REG-DT-080 Registro de Evaluación Beneficio-Riesgo de Medicamentos	V1

INSTRUCTIVO DE FARMACOVIGILANCIA	VERSIÓN
INS-DT-001 INSTRUCTIVO PARA REGISTRO DE DATOS DEL CONTACTO INICIAL EN LA RECEPCIÓN DE SOSPECHA DE RAM	V1



Sin otro particular, le saluda atentamente,

Q.F. Alejandra Martínez Ponce
Encargada de Farmacovigilancia
Laboratorio MILAB S.A