

Santiago, Enero de 2021.-

Señores
Clientes
Presente

De nuestra consideración:

Por medio del presente documento, informo a ustedes el funcionamiento y operaciones que tiene el área de Farmacovigilancia del Laboratorio Biosano S.A.:

1. **OBJETIVOS DEL ÁREA.**

- Recopilar y evaluar la información sobre eventos adversos a medicamentos.
- Gestionar Informes Periódicos de Seguridad de medicamentos.
- Establecer sistemas de gestión de riesgos y alertas de seguridad.

2. **ALCANCE:**

- Todos los productos farmacéuticos elaborados y distribuidos por Laboratorio Biosano S.A.

3. **PROCESOS:**

Gestión de sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) y Eventos Supuestamente Atribuibles a Vacunas de Inmunización (ESAVI).

- Toda sospecha que involucre un producto farmacéutico fabricado o distribuido por Laboratorio Biosano S.A., que sea recibido por personal de la empresa deberá ser informado a través de correo al Encargado de Farmacovigilancia.
- El Encargado de Farmacovigilancia iniciará el proceso de investigación, de acuerdo con la normativa nacional aplicable y vigente, generando una notificación sospecha de RAM o ESAVI a través de los canales disponibles.
- Todo reporte que cumpla con los criterios aplicables será evaluado según gravedad y causalidad.
- Las sospechas de RAM y ESAVI ocurridas dentro del territorio nacional y que hayan sido validadas por el Encargado de Farmacovigilancia, son reportadas al Subdepartamento de Farmacovigilancia del Instituto de Salud Pública de Chile.

Gestión de Informes Periódicos de Seguridad (IPS).

- El Encargado de Farmacovigilancia debe revisar fuentes bibliográficas para la recopilación y búsqueda de información de los IPS cuando estos son solicitados por el ISP (mediante resolución fundada).
- Debe incorporar una evaluación de la información disponible respecto a seguridad, eficacia y efectividad del medicamento, siguiendo los pasos establecidos en la normativa nacional aplicable y vigente.

Sistema De Gestión de Riesgos, Alertas de Seguridad de Medicamentos, Cambios en la relación Beneficio/Riesgo, Restricciones Urgentes por Motivos de Seguridad, Modificaciones de los Prospectos y Condiciones de Venta.

- El Instituto de Salud Pública de Chile puede solicitar (mediante resolución fundada), Planes de Manejo de Riesgos de medicamentos (PMR). En estos casos, el Encargado de Farmacovigilancia propone un plan de manejo de riesgos, el que podrá ser aceptado o devuelto para su modificación por el ISP.
- El Encargado de Farmacovigilancia mantiene un canal de información adecuado y está atento a cualquier alerta de seguridad de medicamentos y principios activos que le sean competentes. Además, debe comunicar al ISP cualquier restricción, suspensión o prohibición impuestas en cualquier país que contemplen a los productos Biosano.

Sin otro particular, le saluda atentamente,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Carlos Labra", with a stylized flourish at the end.

QF Carlos Labra
Encargado de Farmacovigilancia
Laboratorio Biosano S.A.