

Santiago, septiembre 2020

De nuestra consideración:

Por medio de la presente, certificamos que Etex Farmacéutica Limitada, cuenta con un Programa de Farmacovigilancia para todos sus productos registrados en Chile. Dicho programa consiste en la recepción (ya sea directamente desde los consumidores/pacientes o a través de los profesionales de la salud), de los reportes de eventos adversos presentados en relación temporal a la administración de un producto ETEX. Para este procedimiento nuestro laboratorio cuenta con un profesional de la salud calificado a cargo de la recepción de dichos (eventos, su seguimiento y envío a la entidad regulatoria (Sub-departamento de Farmacovigilancia perteneciente al Instituto de Salud Pública de Chile) Los reportes de eventos adversos son además enviados a nuestras Centrales de Farmacovigilancia quienes a su vez reportan a las entidades regulatorias internacionales.

Este programa contempla el manejo de respuestas a consultas técnicas acerca de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) que pudiesen surgir tanto del público como de los profesionales de la salud. Para esto ETEX – Chile cuenta con Procedimientos Standard Locales.

Se extiende este certificado para ser presentado junto a documentación requerida en licitaciones de nuestros productos GSK.



*Electronically signed by: M
Pilar Yachan
Reason: I am signing for the
reasons as stated in the
document.
Date: Sep 25, 2020 10:36
ADT*

M. Pilar Yachán
Especialista Farmacovigilancia
Fono: 223829116
Maria.p.yachan@gsk.com