

Santiago, septiembre 2020

De nuestra consideración:

Por medio de la presente, certificamos que GlaxoSmithKline Chile 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 GSK. 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 (Subdepartamento 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 GSK – 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