

Santiago, 14 de febrero de 2022

Estimados,

Presente

Con la finalidad de dar cumplimiento a lo solicitado en las bases de la presente licitación, respecto a las actividades de farmacovigilancia, le comentamos:

Contamos con un procedimiento operativo estándar que detalla el Sistema de Farmacovigilancia que se realiza en Synthon Chile, el cual se adjunta a la presente licitación (Código de documento: SOP.CL01.RA.195). En él se describen cada una de las actividades de farmacovigilancia que son ejecutadas en nuestra empresa. Dentro de ellas se encuentran:

- Contar con un responsable de farmacovigilancia y con su back up respectivo.
- Pesquisar sospecha de reacciones adversas de nuestros medicamentos. Contando para ello con distintos canales de notificación para nuestros pacientes/clientes: portal web que permite notificar, correo electrónico específico para notificar, servicio al cliente, contacto telefónico y por medio de nuestro equipo comercial.
- Notificar reacciones adversas a la autoridad.
- Tratamiento y seguimiento de cada sospecha de reacción adversa que de la que se tome conocimiento.
- Ejecución de continua evaluación riesgo/beneficio de cada uno de nuestros productos farmacéuticos durante su post comercialización.
- Preparación de planes de minimización de riesgo para aquellos productos que la autoridad solicite.
- Preparación de informes periódicos de seguridad para aquellos productos que la autoridad solicite.
- Modificaciones de las autorizaciones de registro sanitario de nuestros medicamentos cuando se vea afectado la seguridad de nuestros medicamentos, por ej.: modificación de folletos, entre otros.
- Implementación de medidas de minimización de riesgos.
- Capacitación a nuestro personal acerca de nuestro sistema de Farmacovigilancia.
- Ejecución de auditorías internas y externas acerca de Farmacovigilancia.
- Elaboración de estadísticas en el caso de requerirse.

El detalle de la ejecución de cada una de estas actividades lo puede encontrar el procedimiento operativo estándar mencionado anteriormente. Además, le comentamos que dentro del procedimiento se encuentra el flujograma de farmacovigilancia que resume el flujo de trabajo para notificar una reacción adversa. Se debe destacar que la última versión del procedimiento que aloja nuestro sistema de farmacovigilancia es el número 8.0. Este fue aprobado (effective date) el 14 de febrero de 2022. Por procedimientos internos de Synthon, la duración de un SOP es de 36 meses desde la fecha de aprobación (effective date). Adicionalmente, le comentamos que el flujograma de farmacovigilancia es parte de los anexos de dicho procedimiento, por lo que la fecha de aprobación y vigencia es la misma indicada con anterioridad.

Además, le comentamos que el procedimiento de nuestro sistema de farmacovigilancia, declara las vías de contacto nacional existente para la notificación de una RAM, donde se menciona los siguientes medios:

- Página web del laboratorio (www.synthon.cl) . Sección Farmacovigilancia.
- Correo electrónico: farmacovigilancia.chile@synthon.com
- Fono de contacto: 224990800 y 224890674

- Entre otros (Ver procedimiento interno)

Además, le comentamos que el Responsable legal del sistema de farmacovigilancia de Synthon Chile ante el ISP es Carolina Aravena, RUT 13.828.279-1, Química Farmacéutica, y que, el encargado (Back up del responsable) de la ejecución de las actividades de farmacovigilancia es Dahiana Valladares, RUT 16.734-598-0, Química Farmacéutica. Esta información se encuentra declarada dentro del procedimiento interno que describe nuestro sistema de Farmacovigilancia y la carta enviada al ISP, que respalda lo antes mencionado. Es relevante indicarles que la ejecución de actividades de farmacovigilancia para los productos ofertados en la presente licitación, se realizan en las dependencias de Synthon Chile Ltda. Ubicados en El Castaño 145, Valle Grande, Lampa.

Nos es importante mencionarles que contamos con un historial de Informes de cumplimiento de las actividades de farmacovigilancia emitidos por el Instituto de Salud Pública que evidencian la totalidad de cumplimiento de las actividades de farmacovigilancia por parte de Synthon Chile.

Esperando una buena acogida

Le saluda atentamente a Ud.

Q.F Dahiana Valladares S.
Coordinadora de Asuntos Regulatorios &
Encargada de Farmacovigilancia
Synthon Chile Ltda.

Carolina Aravena Ibarra
Química Farmacéutica
Rut: 13.828.279-1

Q.F Carolina Aravena I.
Directora Técnico y Jefe de Asuntos regulatorios.
Synthon Chile Ltda.