

Ref.: 9109/17

JRS/PEC/mms

**APRUEBA INFORME DE CUMPLIMIENTO DE ACTIVIDADES  
DE FARMACOVIGILANCIA**

**RESOLUCION EXENTA N° \_\_\_\_\_/**

**SANTIAGO, 4299 13.09.2017**

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES**

- Lo dispuesto en la Resolución Exenta N° 200, de 20 de Enero de 2015, que homologa el arancel de prestaciones que realiza el departamento Agencia Nacional de Medicamentos, aprobando la prestación "Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia", bajo el código 4190001.
- La presentación formal de EUROFARMA CHILE S.A., de fecha 16 de Agosto de 2017 emitida bajo la referencia N° 9109/17 por la cual solicita la prestación "Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia"

**CONSIDERANDO**

- El informe N° 1708-127, elaborado por el Subdepartamento Farmacovigilancia, con fecha 06 de Septiembre de 2017, y

**TENIENDO PRESENTE**

Las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; los artículos 218 a 220 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto Supremo Núm. 3 de 2010, del Ministerio de Salud; lo dispuesto en el artículo 11 de la Norma General Técnica N°140 sobre Sistema Nacional de Farmacovigilancia de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobada por Resolución N°381 de 20 de Junio de 2012, la Resolución N°1287 de 24 de Mayo de 2012 y lo dispuesto en la Resolución N° 2194 de 12 noviembre de 2010, dicto la siguiente:

**RESOLUCIÓN**

**1.- APRUEBASE** el contenido del informe N° 1708-127, emitido por el Subdepartamento Farmacovigilancia, sobre el estado de cumplimiento de las actividades de Farmacovigilancia de EUROFARMA CHILE S.A.

2.- **ENTIÉNDASE** el mencionado informe como parte integral de esta resolución

**ANÓTESE Y COMUNÍQUESE AL INTERESADO**

  
*Isabel Sánchez*  
**OF. ISABEL SÁNCHEZ CEREZZO**  
**JEFA(S) DEPARTAMENTO**  
**AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**\* INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

**DISTRIBUCIÓN:**

- EUROFARMA CHILE S.A. ✓
- ANAMED
- Subdepartamento Farmacovigilancia
- Gestión de Clientes
- UCD



*[Signature]*  
Inscrito Fielmente  
Ministro de Fe.

INFORME DE CUMPLIMIENTO

DE ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA

PEC/mms

Fecha emisión del informe: 06-09-2017.

Ref.: 9109/17

Nº correlativo SDFV:1708-127

El presente documento informa el desempeño de EUROFARMA CHILE S.A., en relación al cumplimiento de las actividades de Farmacovigilancia establecidas por la normativa vigente.

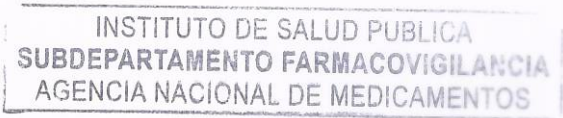
| Actividades                                                                                                                                                                                                                                      | Estado de cumplimiento |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Tener un responsable de Farmacovigilancia                                                                                                                                                                                                        | Cumplimiento total     |
| Notificar las sospechas de reacciones adversas de las que tomen conocimiento que afecten a sus productos, de acuerdo a lo establecido en las Resoluciones Exentas Nº 1287/12, 1651/15; o en su defecto aquellas que las reemplacen o modifiquen. | Cumplimiento total*    |
| Someter oportunamente de acuerdo a la normativa vigente, los Planes de Manejo de Riesgo (PMR) solicitados por el Instituto de Salud Pública mediante resolución.                                                                                 | Incumplimiento**       |
| Someter oportunamente de acuerdo a la normativa vigente, los Informes Periódicos de Seguridad (IPS) solicitados por el Instituto de Salud Pública mediante resolución.                                                                           | No aplica***           |

\*Periodo evaluado: Febrero 2017 - Julio 2017. 6/6 envío oportuno.

\*\*Periodo evaluado: Julio 2015 - Julio 2017. 1/1 no enviado.

\*\*\*Periodo evaluado: Julio 2015 - Julio 2017.

Se extiende este informe a solicitud de EUROFARMA CHILE S.A., para ser presentado exclusivamente en procesos de licitación.



Handwritten signature of QF. Juan Roldán Sáelzer

QF. JUAN ROLDÁN SÄELZER

JEFE

SUBDEPARTAMENTO FARMACOVIGILANCIA

INFORME VÁLIDO SOLO CON FIRMA, TIMBRE Y RESOLUCIÓN APROBATORIA ORIGINAL

La validez de este informe es de 30 días a contar de la fecha de emisión de la resolución que lo aprueba