

Ref.: 4138/17
JRS/PEC/mms

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

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

2496 *26.05.2017

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 LABORATORIO BAGÔ DE CHILE S.A. de fecha 21 de Abril de 2017 emitida bajo la referencia N° 4138/17 por la cual solicita la prestación "Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia"

CONSIDERANDO

- El informe N° 1704-052, elaborado por el Subdepartamento Farmacovigilancia, con fecha 17 de Mayo 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° 1704-052, emitido por el Subdepartamento Farmacovigilancia, sobre el estado de cumplimiento de las actividades de Farmacovigilancia de de LABORATORIO BAGÔ DE CHILE S.A.

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

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE AL INTERESADO



Q.F. ISABEL SÁNCHEZ CEREZZO
JEFA (S) DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- LABORATORIO BAGÔ DE CHILE S.A.
- ANAMED
- Subdepartamento Farmacovigilancia
- Gestión de Clientes



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe.

INFORME DE CUMPLIMIENTO DE ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA

PEC/mms

Fecha emisión del informe: 18-05-2017 .

Ref.: 4138/17
 N° correlativo SDFV:1704-052

El presente documento informa el desempeño de LABORATORIO BAGÔ DE 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 N° 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.	Cumplimiento parcial**
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: Octubre 2016 - Marzo 2017. 6/6 envío oportuno.
 **Periodo evaluado: Marzo 2015 - Marzo 2017. 1/1 envío inoportuno (PMR asociado al P.A: simoctocog alfa).
 ***Periodo evaluado: Marzo 2015 - Marzo 2017.

Se extiende este informe a solicitud de LABORATORIO BAGÔ DE CHILE S.A. para ser presentado exclusivamente en procesos de licitación.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
 SUBDEPARTAMENTO FARMACOVIGILANCIA
 AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS



QF. JUAN ROLDÁN SAELZER
 JEFE
 SUBDEPARTAMENTO FARMACOVIGILANCIA

INFORME VÁLIDO SOLO CON FIRMA, TIMBRE Y RESOLUCIÓN APROBATORIA ORIGINAL