

Boehringer Ingelheim Ltda. - Santiago - Chile

Información a Clientes

Presente

Ref.: Sistema de Farmacovigilancia - Boehringer Ingelheim Ltda.

Estimados:

Mediante la presente, informamos que Boehringer Ingelheim Ltda., cuenta con un sistema de farmacovigilancia robusto con altos estándares globales y además se rige por las disposiciones sanitarias locales estipuladas en el Decreto Supremo N°3 y la Norma General Técnica N° 140, cumpliendo cabalmente con lo señalado en la Resolución N°4310/16, respecto de la mantención del Sistema de Farmacovigilancia.

Boehringer Ingelheim Ltda, cuenta con una encargada de farmacovigilancia y una suplente de farmacovigilancia, quienes cumplen las siguientes funciones, estipuladas en la Norma General Técnica N° 140 y la Res. N° 4310/16, los cuales son, entre otros:

- i. Mantener un sistema de Farmacovigilancia que permita recopilar y evaluar la información sobre reacciones adversas a los medicamentos notificados al titular de registro sanitario, con el fin de enviarlas oportunamente al Instituto de Salud Pública, en los formularios autorizados al efecto, siempre en idioma español y para los medicamentos que comercializan en el país;
- ii. Preparar y enviar al Instituto de Salud Pública los Informes Periódicos de Seguridad para aquellos principios activos que indique el Instituto de Salud Pública mediante resolución fundada;

Q.F. Natalia García

Responsable de
Farmacovigilancia

Teléfono: +56/2/2327 50 00

Correo electrónico:
natalia.garcia@boehringer-
ingelheim.com

Q.F. Claudia Mejías

Directora Técnica

Teléfono: +56/2/2327 50 45

Correo electrónico:
claudia.mejias@boehringer-
ingelheim.com

Isidora Goyenechea 3000, piso
18. Las Condes, Santiago, Chile
Teléfono: +56/2/2264 00 00

- iii. Presentar los Planes de Manejo de Riesgo y desarrollar las eventuales acciones que le indique el Instituto de Salud Pública mediante resolución fundada;
- iv. Dar respuesta inmediata a cualquier requerimiento de información por parte de Instituto de Salud Pública que permita evaluar los beneficios y riesgos de los medicamentos, en los plazos que dicha entidad disponga, los cuales establecerá de acuerdo con las disposiciones generales contenidas en la Ley 19.880, ley sobre bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la administración del estado;
- v. Conservar la documentación respectiva de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos a fin de completar o realizar el seguimiento en caso necesario;
- vi. Realizar una continua evaluación de la relación beneficio/riesgo de los medicamentos durante el periodo post-comercialización y comunicar inmediatamente a la autoridad competente cualquier información que pudiera suponer un cambio en dicha relación;
- vii. Recolectar la información de seguridad de los estudios post-comercialización;
- viii. Informar respecto la efectividad de las medidas de minimización de riesgos contempladas en los Planes de Manejo de Riesgos

Ante cualquier requerimiento, puede contactarnos a través de nuestra casilla general: pv_local_chile@boehringer-ingelheim.com, o directamente a las responsables del área de farmacovigilancia, ambas domiciliadas en Isidora Goyenechea 3000, piso 18. Las Condes, Santiago, Chile.

Nombre: Natalia García
Encargada de Farmacovigilancia
Telefono: +56 2 2327 5000
Celular: +56 9 5023 4869
Email: natalia.garcia@boehringer-ingelheim.com

Nombre: Claudia Mejías
Directora Técnica/Suplente de Farmacovigilancia (interina)
Telefono: +56 2 2327 50 45
Celular: +56 9 7379 7023
Email: claudia.mejias@boehringer-ingelheim.com

Sin otro particular, saluda atentamente
BOEHRINGER INGELHEIM LTDA.

Q.F. Natalia García R.
Responsable Farmacovigilancia

Q.F. Claudia Mejías G.
Directora Técnica