

Ref.: 4831/21
JMR/VMV/mms

APRUEBA INFORME DE CUMPLIMIENTO DE ACTIVIDADES DE
FARMACOVIGILANCIA

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES

3344 22.07.2021

- 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 LABORATORIOS RECALCINE S.A., de fecha 09 de julio de 2021 emitida bajo la referencia N° 4831/21, por la cual solicita la prestación "Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia".

CONSIDERANDO

- Los antecedentes presentados a este Instituto, por LABORATORIOS RECALCINE S.A., y que constan en los Registros y/o Bases de Datos del Subdepartamento de Farmacovigilancia de la Agencia Nacional de Medicamentos de este Instituto, sobre las materias atinentes a cada una de las actividades propias del "Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia".
- La evaluación técnica de fecha 15 de julio de 2021, correspondiente a la información a la que alude el punto anterior, con la cual se elabora el "Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia" N° 2107-231.

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, la Resolución 1651 de 20 de mayo de 2015 y lo dispuesto en la Resolución N° 191 del 05 febrero de 2021, dicto la siguiente:

Subdepartamento de Farmacovigilancia
cenimef@ispch.cl Teléfonos: 22 575 5610 / 22575 5469
Edición: 29-05-2019 Versión: 1

RESOLUCIÓN

1.- **APRUÉBASE** el Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia N° 2107-231 de LABORATORIOS RECALCINE S.A., detallado en el anexo foliado adjunto.

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

Por delegación del Director del Instituto de Salud Pública de Chile.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE AL INTERESADO

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Departamento ANAMED
Subdepartamento Farmacovigilancia



QF. VERÓNICA VERGARA GALVÁN
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO FARMACOVIGILANCIA
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN

- LABORATORIOS RECALCINE S.A.
- SECCIÓN GESTIÓN DOCUMENTAL



Ref.: 4831/21
JMR/VMV/mms

ANEXO "INFORME DE CUMPLIMIENTO DE ACTIVIDADES DE
FARMACOVIGILANCIA"

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

Nº correlativo SDFV: 2107-231

3344 22.07.2021

El presente documento informa el desempeño de LABORATORIOS RECALCINE 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 la Resolución Exenta 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.	Cumplimiento total **
Someter oportunamente de acuerdo a la normativa vigente, los Informes Periódicos de Seguridad (IPS) solicitados por el Instituto de Salud Pública mediante resolución.	Cumplimiento parcial ***

*Periodo evaluado: julio 2020- junio 2021. 12/12 envío oportuno.

**Periodo evaluado: julio 2020 - junio 2021. 3/3 envío oportuno.

*** Periodo evaluado: julio 2020 - junio 2021. 3/7 envío oportuno, 4/7 envío inoportuno (IPS asociado a F-15373/11, F-19509/12, F-13324/13, F-19595/12).

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

*Este anexo es válido solo si se presenta junto con la respectiva resolución aprobatoria original.
Vigencia de 30 días hábiles a contar de la fecha de la resolución.*

Subdepartamento de Farmacovigilancia
cenimef@ispch.cl Teléfonos: 22 575 5610 / 22575 5469
Edición: 29-05-2019 Versión: 1

