

Santiago, 04 Julio 2024

A QUIEN PUEDA INTERESAR

Por intermedio de la presente informamos que Industrial y Comercial Baxter de Chile, Ltda., cuenta con un sistema de Farmacovigilancia activa y sistemática, el que se compone principalmente de:

- Sistema de monitoreo de reportes espontáneos de eventos adversos a medicamentos y posibles reacciones adversas a estos mismos.
- Desarrollo de Reportes periódicos de Actualización de Seguridad (PSUR), para todos sus productos.
- Implementación de Planes de Manejo de Riesgo (RMP) para los productos que por sus características de seguridad lo ameriten.

Se Adjunta un anexo con el flujograma de reportes de eventos adversos en Chile.

Sistema de Farmacovigilancia de Baxter es de características globales y se implementa de la misma forma en todas sus filiales alrededor del mundo, lo que lo hace consistente y efectivo, cumpliendo además con los estándares internacionales exigidos por entidades como la FDA y la EMA.

Actualmente el encargado del sistema de Farmacovigilancia para Chile y debidamente registrado en el Instituto de Salud Pública de Chile como tal, es la Q.F. Camila Muggli

Saluda atentamente,



Electronically signed by: Camila Muggli
Reason: I approve this document
Date: Jul 4, 2024 16:52 EDT

Q.F. Camila Muggli

camila_muggli@baxter.com

Especialista en Asuntos Regulatorios y Encargado de
Farmacovigilancia
Industrial y Comercial Baxter de Chile Ltda.

Santiago, 04 Julio 2024

Estimado cliente,

Por intermedio de la presente informamos que **Industrial y Comercial Baxter de Chile, Ltda.**, cuenta con un sistema de Farmacovigilancia activa y sistemática, cumpliendo con los requisitos estipulados en la Norma General Técnica N° 140 y en el Decreto 3, entre otros:

- a) Siendo titulares del registro sanitario, somos responsables de la seguridad y eficacia de nuestros medicamentos, por lo que contamos con un sistema documentado que permite la recopilación y manejo de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos e información de seguridad generada de los productos, incluyendo la proveniente de importadores y distribuidores.
- b) Disponemos de un sistema de Farmacovigilancia propio a cargo de un profesional del área de la salud, notificado al Instituto de Salud Pública.
- c) El responsable de Farmacovigilancia cumple con las siguientes funciones, entre otras:
 - 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;
 - 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;

- Presentar los Planes de Manejo de Riesgo y desarrollar las eventuales acciones que le indique el Instituto de Salud Pública mediante resolución fundada;
 - 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;
 - Conservar la documentación respectiva de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos a fin de completar o realizar el seguimiento en caso necesario;
 - 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;
 - Recolectar la información de seguridad de los estudios post-comercialización;
 - Informar respecto la efectividad de las medidas de minimización de riesgos contempladas en los Planes de Manejo de Riesgos.
- d) Enviar los reportes individuales en los plazos establecidos en el reglamento del Sistema Nacional de control de productos farmacéuticos de uso humano.
- e) Cumplir con la periodicidad de presentación de Informes Periódicos de Seguridad de los productos establecida por el Instituto de Salud Pública: durante los dos primeros años, cada 6 meses como máximo, durante los siguientes tres años, en forma anual como máximo; de ahí en adelante, cada 5 años como máximo.

Decreto 3:

-Siendo titulares de registros sanitarios contamos con un sistema de farmacovigilancia propio, siendo el responsable de Farmacovigilancia, responsable de:

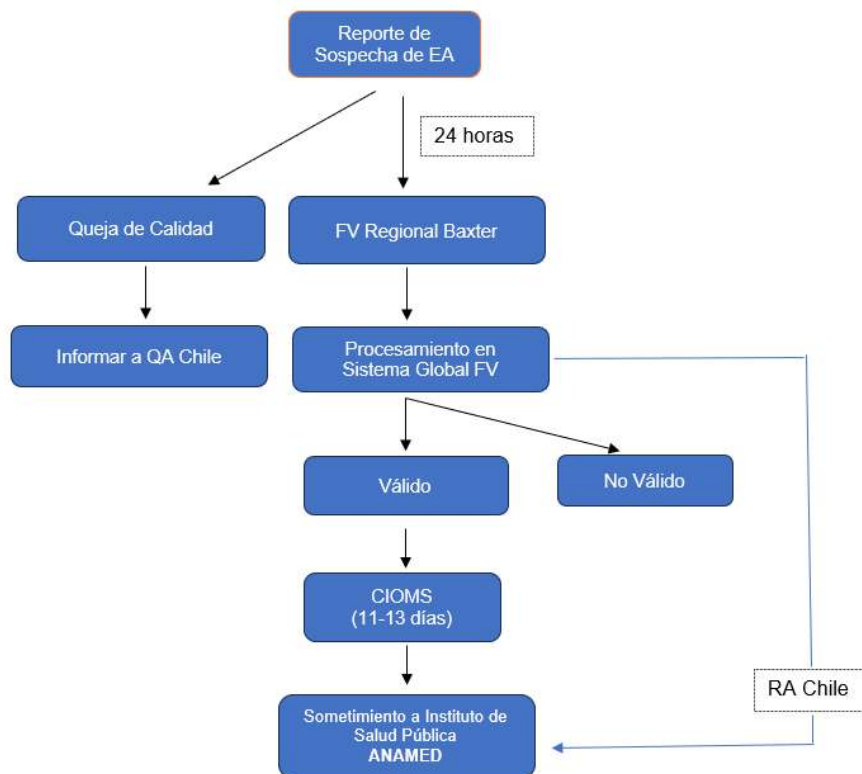
- a) Crear, adoptar y mantener un sistema documentado para recopilar y tratar en un archivo único la información sobre todas las presuntas reacciones adversas.
- b) Preparar y presentar trimestralmente al Instituto de Salud Pública, la información acerca de las sospechas de reacciones adversas en los formularios autorizados.
- c) Asegurar que se dé una respuesta rápida y completa a cualquier solicitud de información adicional que requiera el Instituto de Salud Pública y que sea necesaria para evaluar los beneficios y riesgos de una especialidad farmacéutica, dentro de los plazos que esa entidad establezca.

-Siendo los titulares de registro sanitario de especialidades farmacéuticas estamos obligados a mantener actualizada la información sobre seguridad del producto y a una continua evaluación de la relación riesgo-beneficio de este, conforme a lo dispuesto en el Párrafo Séptimo del Título II de este reglamento.

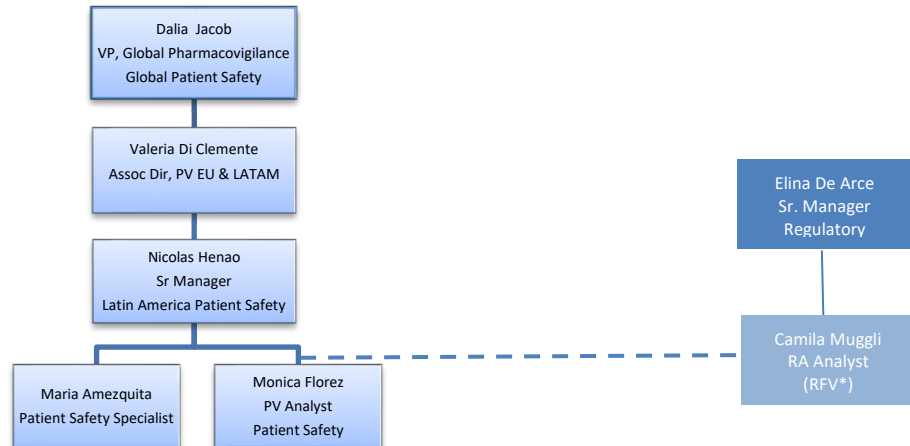
Baxter disponemos de un sistema de Farmacovigilancia activa y sistemática, que ejecuta entre otras las siguientes funciones a nivel Global;

- Sistema de monitoreo de reportes espontáneos de eventos adversos a medicamentos y posibles reacciones adversas a estos mismos.
- Desarrollo de Reportes periódicos de Actualización de Seguridad (PSUR), para todos sus productos.
- Implementación de Planes de Manejo de Riesgo (RMP) para los productos que por sus características de seguridad lo ameriten.

FLUJOGRAMA DE EVENTOS ADVERSOS LOCALES CHILE



Organigrama LAPS



*RFV Responsable Farmacovigilancia



Baxter de Chile Ltda.
Av. Eduardo Frei Montalva 6001, Edificio N°57
Fono: (56-2) 6202100
Santiago Chile

Datos de contacto Local

Responsable local FV en Chile	Camila Muggli
Correo electrónico	camila_muggli@baxter.com

Datos de contacto de LAPS

Baxter (<i>nombre completo de la entidad</i>)	Laboratorios Baxter S.A
Sr Manager de LAPS	Nicolás Henao, MD
Correo electrónico	Latin_america_pharmacovigilance@baxter.com
Teléfono	+57 2 444 7428
Fax	+57 2 444 7386
Especialista en Farmacovigilancia	María Fernanda Amézquita, MD
Analista Farmacovigilancia	Mónica Sofía Florez

Atentamente,

Nicolas Henao, MD
Sr Manager Latin America Patient Safety
Laboratorios Baxter SA.
Calle 36 # 2C-22 / Cali, Colombia
T +57602.444.7177 / M +57.316.267.1100
nicolas_henao@baxter.com