



**RESOLUCION EXENTA:
RECTIFICA RESOLUCIÓN EXENTA
E3145/24 DE FECHA 19 DE DICIEMBRE
DE 2024 DEL INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE**

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

N° Ref: 11215/24

VISTOS

Resolución Exenta N° E3145/24, de fecha 19 de diciembre de 2024 del Instituto de Salud Pública de Chile; la presentación de MINTLAB Co. S.A., RUT 96581370-5, con fecha 9 de enero de 2025, a través del sistema OIRS; los registros sobre las materias atinentes a cada una de las actividades propias del "Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia" contenidos en el correo electrónico cenimef@ispch.cl y/o Bases de Datos del Subdepartamento Farmacovigilancia del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos de este Instituto; y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que, por medio de la Resolución Exenta RM N° E3145/24, de fecha 19 de diciembre de 2024, el Instituto de Salud Pública de Chile aprueba el informe de cumplimiento de actividades de farmacovigilancia N° 2412-505 de MINTLAB Co. S.A., considerando y señalando en dicha resolución como Envío inoportuno el Informe Periódico de Seguridad (IPS), asociado al Registro Sanitario F-24501/18.

SEGUNDO: Que, con fecha 09 de enero del presente año, MINTLAB Co. S.A., presenta a través de la OIRS institucional, bajo el código AO005W0073298, un recurso de rectificación ante esta Institución solicitando se revise dicho informe de cumplimiento de actividades de farmacovigilancia, debido a que *"Con fecha 25/07/2024 fue enviado el IPS para Metformina Clorhidrato, el cual incluye el registro sanitario F-24501 TAVIST XR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 500 MG (METFORMINA CLORHIDRATO, que de acuerdo con el plazo de 90 días hábiles contados a partir de fecha de cierre de datos (18-03-2024) en referencia con la fecha IBD (19-03-1959) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), la cual tendría plazo de envío 29/07/2024, para el cual este fue enviado en plazo, según documento adjunto e incluye el registro sanitario F-24501 TAVIST XR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 500 MG (METFORMINA CLORHIDRATO)."*

TERCERO: Que, se verifica que, el requerimiento de presentación de IPS surge, para el registro sanitario F-24501 con la Resolución Exenta N° 27565/18, que concede a MINTLAB Co. S.A. el Registro Sanitario antes mencionado respecto del producto farmacéutico TAVIST XR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 500 mg (METFORMINA CLORHIDRATO), señalando que los IPS deberán ser estructurados de acuerdo al formato establecido por el ISP y enviados al Subdepartamento Farmacovigilancia dentro de 90 días hábiles luego de la fecha de cierre de los datos del informe a presentar. Este documento debe ser enviado en el formato e idioma establecido por el ISP, a través del correo cenimef@ispch.cl o vía Gestión de Productos y Servicios, a menos que se indique otra manera mediante resolución.

CUARTO: Que, con fecha 25 de julio de 2024, se recibe mediante correo electrónico, un IPS asociado al principio activo Metformina Clorhidrato, que contiene el registro sanitario F-24501/23, correspondiente al producto farmacéutico TAVIST XR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 500 MG (METFORMINA CLORHIDRATO). Este IPS informa el periodo entre 19/03/2019 al 18/03/2024.

QUINTO: Que, en estas condiciones, el plazo máximo de sometimiento del IPS requerido es 90 días hábiles contados a partir del 18 de marzo de 2024, por lo tanto, hasta el 29 de julio de 2024.



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/ZHKJV7-407>



SEXTO: Que el artículo 62 de la ley 19.880, que establece Bases de los Procedimientos Administrativos que rigen los actos de los Órganos de la Administración del Estado indica que: *"En cualquier momento, la autoridad administrativa que hubiere dictado una decisión que ponga término a un procedimiento podrá, de oficio o a petición del interesado, aclarar los puntos dudosos u oscuros y rectificar los errores de copia, de referencia, de cálculos numéricos y, en general, los puramente materiales o de hechos que aparecieren de manifiesto en el acto administrativo"*.

SÉPTIMO: Que, en virtud de lo dispuesto en los considerandos precedentes, así como de los antecedentes tenidos a la vista y la normativa legal citada, este Servicio procederá a rectificar la resolución exenta individualizada en el número primero de este acto administrativo, aprobando el informe de cumplimiento de actividades de farmacovigilancia N° 2412-505 de MINTLAB Co. S.A. y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en la Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; en la Ley N° 19.880, que establece Bases de los Procedimientos Administrativos que rigen los actos de los Órganos de la Administración del Estado y lo dispuesto en la Resolución Exenta N° 191 del 05 febrero de 2021, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N:

1. RECTIFÍQUESE el informe de cumplimiento de actividades de farmacovigilancia n° 2412-505 contenido en el anexo de la resolución exenta N° E3145/24, de fecha 19 de diciembre de 2024, del Instituto de Salud Pública de Chile, en el detalle (***) del ítem N° 4, en los siguientes términos: donde dice: "Cumplimiento parcial ***", debe decir "Cumplimiento total***" y donde dice: "****Periodo evaluado: diciembre 2023 – noviembre 2024. 1/1 envío inoportuno (IPS asociado a Reg. Sanitario F-24501/21)", debe decir: "****Periodo evaluado: diciembre 2023 – noviembre 2024. 1/1 envío oportuno."

2. DISPÓNGASE que en todo lo no modificado por esta resolución, se mantendrá plenamente vigente lo dispuesto por la resolución exenta N° E3145/24, de fecha 19 de diciembre de 2024, del Instituto de Salud Pública de Chile.

3. NOTIFÍQUESE la presente resolución a Q.F. Cynthia Valeska Peralta Medina, Directora Técnica de MINTLAB Co. S.A., a su domicilio electrónico, correo electrónico cynthia.peralta@mintlab.cl

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

Distribución:
- MINTLAB CO. S.A.
- GESTIÓN DE TRÁMITES.



DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
N° Ref: 11215/24

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 MINTLAB CO S.A., de fecha 10 de diciembre de 2024, emitida bajo la referencia N° 11215/24, por la cual solicita la prestación "Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia".

CONSIDERANDO

Los antecedentes presentados a este Instituto, por MINTLAB CO S.A., y que constan en los Registros y/o Bases de Datos del Subdepartamento 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 18 de diciembre de 2024, correspondiente a la información que alude el punto anterior, con la cual se elabora el "Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia" N° 2412-505.

TENIENDO PRESENTE

Las disposiciones de los artículos 96° 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:

RESOLUCIÓN

- 1.- APRUEBASE el Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia N° 2412-505 de MINTLAB CO 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



Firmado por:
Veronica Marcela Vergara Galvan
Jefatura Subdepartamento
Farmacovigilancia (S)
Fecha: 19-12-2024 11:29 CLT
Instituto de Salud Pública de Chile

- DISTRIBUCIÓN
- MINTLAB CO S.A.
 - GESTION DE TRÁMITES





ANEXO "INFORME DE CUMPLIMIENTO
DE ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA"

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

N° Ref: 11215/24

N° correlativo SDFV: 2412-505

El presente documento informa el desempeño de MINTLAB CO 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 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 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: diciembre 2023 - noviembre 2024. 12/12 envío oportuno.

**Periodo evaluado: diciembre 2023 - noviembre 2024. 4/4 envío oportuno.

*** Periodo evaluado: diciembre 2023 - noviembre 2024. 1/1 envío inoportuno (IPS asociado a Reg. Sanitario F-24501/18).

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

Este anexo es válido solo si se presenta junto con la respectiva resolución aprobatoria.

Vigencia de 30 días hábiles a contar de la fecha de la resolución.



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/LLGLJS-323>