



GEDEON RICHTER



Ref.: 8935/15
JRS/PEC/mms

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

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

4053 27.10.2015

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 419001.
- La presentación formal de COMERCIALIZADORA GEDEON RICHTER (CHILE) LTDA. de fecha 01 de Octubre de 2015 emitida bajo la referencia N° 8935/15, por la cual solicita la prestación "Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia"

CONSIDERANDO

- El informe N° 1509-027, elaborado por el Subdepartamento Farmacovigilancia, con fecha 22 de Octubre de 2015, y

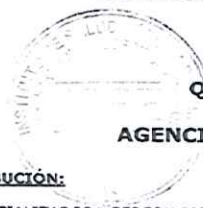
TENIENDO PRESENTE

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° 1509-027, emitido por el Subdepartamento Farmacovigilancia, sobre el estado de cumplimiento de las actividades de Farmacovigilancia de COMERCIALIZADORA GEDEON RICHTER (CHILE) LTDA.
- 2.- ENTIÉNDASE** el mencionado informe como parte integral de esta resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE AL INTERESADO



QF. PAMELA MILLA NANJARI
JEFA DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

DISTRIBUCIÓN:

- COMERCIALIZADORA GEDEON RICHTER (CHILE) LTDA.
- ANAMED
- Subdepartamento Farmacovigilancia





GEDEON RICHTER



INFORME DE CUMPLIMIENTO DE ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA

PEC/mms

Fecha emisión del informe: 22-10-2015

Ref.: 8935/15

Nº correlativo SDFV:1509-027

El presente documento informa el desempeño de COMERCIALIZADORA GEDEON RICHTER (CHILE) LTDA.; 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 aquella que la reemplace o modifique.	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.	No aplica**
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: Abril 2015- Septiembre 2015. 6/6 envío oportuno.

**Periodo evaluado: Septiembre 2013-Septiembre 2015.

***Periodo evaluado: Septiembre 2013-Septiembre 2015.

Se extiende este informe a solicitud de COMERCIALIZADORA GEDEON RICHTER (CHILE) LTDA.; para ser presentado exclusivamente en procesos de licitación.

70

QF. JUAN ROLDÁN SAEZ
JEFE
SUBDEPARTAMENTO FARMACOVIGILANCIA

INFORME VÁLIDO SOLO CON FIRMA Y TIMBRE ORIGINAL

La validez de este informe es de 30 días a contar de la fecha de emisión