

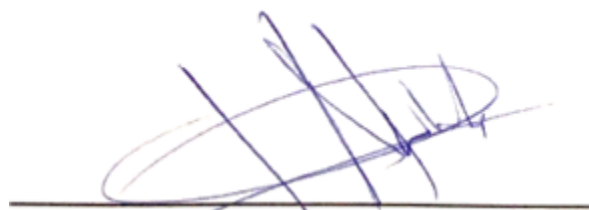
 FARMOQUÍMICA DEL PACÍFICO	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA
--	--------------------------------------

Droguería Farmoquímica del Pacífico S.p.A., preocupada de promover y colaborar con el uso eficaz y seguro de medicamentos, tomando en consideración las recomendaciones entregadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y atendiendo al cumplimiento de la Política Nacional de Medicamentos del Ministerio de Salud, según Resolución N°515/2004 que dispone:

Establecer obligatoriedad de fabricantes o importadores de productos farmacéuticos para notificar al Centro Nacional de información de Medicamentos y Farmacovigilancia (CENIMEF), los problemas de seguridad detectados en los medicamentos que ingresan al mercado nacional y que son de uso recientes en otros países.

Cuenta con un programa activo de Farmacovigilancia de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, las acciones ejecutadas incluyen las estipuladas en la Norma General Técnica N° 140, que se enumeran a continuación:

- 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;
- 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.



Dr. Q.F. Oscar Andrades
Director Técnico
Droguería Farmoquímica del Pacífico S.p.A.