

Ref.: 3695/2020

JMR

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

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

1489 15.04.2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES

- Lo dispuesto en la Resolución Exenta Nº 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 OPKO CHILE S.A., de fecha 02 de abril de 2020 emitida bajo la referencia Nº 3695/2020, por la cual solicita la prestación "Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia".

CONSIDERANDO

- Los antecedentes presentados a este Instituto, por OPKO CHILE 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 14 de abril de 2020, correspondiente a la información a la que alude el punto anterior, con la cual se elabora el "Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia" Nº 2004-130.

TENIENDO PRESENTE

Las disposiciones de los artículos 94º y 102º 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 Nº140 sobre Sistema nacional de Farmacovigilancia de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobada por resolución Nº381 de 20 de junio de 2012, la Resolución Nº1287 de 24 de mayo de 2012 y lo dispuesto en la Resolución Nº 56 de 11 de enero de 2019, dicto la siguiente:

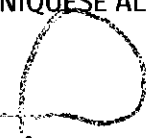
RESOLUCIÓN

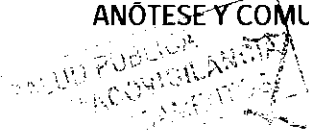
1.- **APRUEBASE** el Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia N° 2004-130 de OPKO CHILE S.A., detallado en el anexo foliado adjunto.

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


QF. JUAN ROLDÁN SAEIZER
JEFE SUBDEPARTAMENTO FARMACOVIGILANCIA
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN

- OPKO CHILE S.A.
- SECCIÓN GESTIÓN DOCUMENTAL



Ref.: 3695/2020
JMR

ANEXO "INFORME DE CUMPLIMIENTO DE ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA"

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 1489 15.04.2020

Nº correlativo SDFV: 2004-130

El presente documento informa el desempeño de OPKO CHILE 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.	No aplica ***

*Periodo evaluado: abril 2019 - marzo 2020. 12/12 envío oportuno.

**Periodo evaluado: abril 2019 - marzo 2020. 3/3 envío oportuno.

*** Periodo evaluado: abril 2019 - marzo 2020.

Se extiende este informe a solicitud de OPKO CHILE 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.*