

Ref.: 4181/21 JMR/mms

APRUEBA INFORME DE CUMPLIMIENTO DE ACTIVIDADES DI
FARMACOVIGILANCIA

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES

2941 01.07.2021

- 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 ASCEND LABORATORIES S.P.A., de fecha 15 de junio de 2021 emitida bajo la referencia Nº 4181/21, por la cual solicita la prestación "Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia".

CONSIDERANDO

- Los antecedentes presentados a este Instituto, por ASCEND LABORATORIES S.P.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 atingentes a cada una de las actividades propias del "Informe de Cumplimiento de
 Actividades de Farmacovigilancia".
- La evaluación técnica de fecha 29 de junio de 2021, 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 2106-203.

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, la Resolución 1651 de 20 de mayo de 2015 y lo dispuesto en la Resolución Nº 191 del 05 febrero de 2021, dicto la siguiente:

Subdepartamento de Farmacovigilancia cenimef@ispch.cl Teléfonos: 22 575 5610 / 22575 5469 Edición: 29-05-2019 Versión: 1

Página 1/3

RESOLUCIÓN

- 1.- APRUÉBASE el Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia Nº 2106-203 de ASCEND LABORATORIES S.P.A., detallado en el anexo foliado adjunto.
- 2.- ENTIENDASE el mencionado anexo como parte integral de esta resolución.

Por delegación del Director del Instituto de Salud Pública de Chile.

ANOTESE Y COMUNIQUESE AL INTERESADO

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA Departamento ANAMED Subdepartamento Farmacovigilancia

QF. VERÓNICA VERGARA GALVÁN

JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO FARMACOVIGILANCIA DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

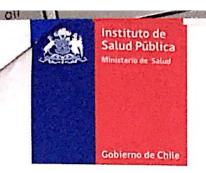
DISTRIBUCIÓN

- ASCEND LABORATORIES S.P.A.
- SECCIÓN GESTIÓN DOCUMENTAL



Subdepartamento de Farmacovigilancia cenimef@ispch.cl Teléfonos: 22 575 5610 / 22575 5469 Edición: 29-05-2019 Versión: 1

Página 2/3



Ref.: 4181/21 JMR/mms

ANEXO "INFORME DE CUMPLIMIENTO FARMACOVIGILANCIA"	DE ACTIVIDADES DE
RESOLUCIÓN EXENTA Nº	/

SANTIAGO,

2941 01.07.2021

Nº correlativo SDFV: 2106-203

El presente documento informa el desempeño de ASCEND LABORATORIES S.P.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.	Cumplimiento total ***

^{*}Periodo evaluado: junio 2020 - mayo 2021. 12/12 envío oportuno.

Se extiende este informe a solicitud de ASCEND LABORATORIES S.P.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.

Subdepartamento de Farmacovigilancia cenimef@ispch.cl Teléfonos: 22 575 5610 / 22575 5469 Edición: 29-05-2019 Versión: 1

Página 3/3

^{**}Periodo evaluado: junio 2020 - mayo 2021. 10/10 envío oportuno.

^{***} Periodo evaluado: junio 2020 - mayo 2021. 5/5 envío oportuno.