

Ref.: 157/21
JMR/mms

RECTIFICA RESOLUCIÓN EXENTA N° 167 DE FECHA
19 DE ENERO DE 2021, DEL INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/
SANTIAGO, 0311 27.01.2021

VISTOS: La Resolución Exenta N° 167 de fecha 19 de enero de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile que aprueba el informe de cumplimiento de actividades de farmacovigilancia N° de folio 2101-012; la carta sometida mediante correo electrónico de fecha 21 de enero del presente año ingresada por doña QF. Dahiana Valladares, encargada de farmacovigilancia de SYNTHON CHILE LTDA., en la que señala que *"Con fecha 20 de enero de 2021 hemos recepcionado informe de cumplimiento de actividades de farmacovigilancia que se aprueba bajo resolución exenta N° 0167 con fecha 19.01.2021. Al hacer revisión del cumplimiento de cada una de las actividades evaluadas, detectamos un error al evaluar como incumplimiento el sometimiento oportuno de informes periódicos de seguridad solicitados por el Instituto bajo resolución para los registros Reg. Sanitarios F-23705/18 y F23706/18 asociado al producto farmaceutico Zalenia cápsulas 0.5 mg (anagrelide) y Zalenia cápsulas 1 mg (anagrelide) respectivamente."*; los antecedentes enviados por el titular, los registros en el correo electrónico cenimef@ispch.cl 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.

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que, por medio de la Resolución Exenta N°167 de fecha 19 de enero de 2021, el Instituto de Salud Pública de Chile aprobó el informe de cumplimiento de actividades de farmacovigilancia N°2101-012 para SYNTHON CHILE LTDA., declarando el detalle del ítem que evalúa el envío a este Instituto de Informes Periódicos de Seguridad (IPS) "Incumplimiento****", y en el detalle *** 2/2 no enviado, IPS asociado al Reg. Sanitario F-23705/18 y F-23706/18.

SEGUNDO: Que, a partir de los antecedentes señalados en los vistos, el Subdepartamento Farmacovigilancia ha realizado una revisión de los antecedentes aportados por el solicitante, verificando que SYNTHON CHILE LTDA., con fecha 05-02-2018; recibió respuesta de este Subdepartamento, para aclarar cual IBD considera 16/11/2004 EMA o 14/03/1997 FDA, al cual se le indica *"El IBD de un medicamento se define como la fecha internacional de la primera comercialización, es decir, la fecha en que comenzó a ser comercializado el principio activo en el primer país en que fue autorizado, por cualquier titular de registro sanitario. De esta definición se desprende que existe solo una IBD para un determinado medicamento, y es aquella que refleje la comercialización más antigua. Si usted ha encontrado dos fechas diferentes en las que un medicamento comenzó a ser comercializado en dos diferentes países, la más antigua es la que debe considerarse como IBD."*

TERCERO: Que, por lo señalado en el punto anterior, se revisó la base de datos, detectado una inconsistencia en la IBD, lo que gatilló solicitar el cumplimiento del envío del documento antes de finalizar el periodo quinquenal.

CUARTO: Que, por lo señalado en el punto anterior, el informe de cumplimiento 2101-012, aprobado por Resolución Exenta N°167 de fecha 19 de enero de 2021 es inexacto, pues informa "incumplimiento****" en el ítem que evalúa el envío de IPS y en el detalle cómo 2/2 no enviado, IPS asociado al Reg. Sanitario F-23705/18 y F-23706/18, siendo que el periodo a presentar para el registro aún se encuentra en ejecución con fecha de cierre de datos 13/03/2022, por lo tanto, no es evaluable en el informe de cumplimiento 2101-012

QUINTO: Que, en consecuencia, el informe de cumplimiento de actividades de farmacovigilancia N°2101-012 tiene un error en la información declarada en la evaluación del ítem ya señalado, lo cual debe ser modificado por este Instituto.

SEXTO: Que, el artículo 62 de la ley 19.880, que establece las 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".*

SEPTIMO: 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, que aprueba el informe de cumplimiento de actividades de farmacovigilancia N°2101-012 de SYNTHON CHILE LTDA., y

TENIENDO PRESENTE

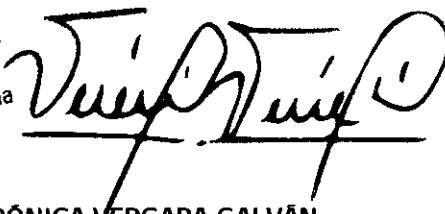
Lo dispuesto en la Ley Orgánica Constitucional de las Bases Generales de la Administración del Estado; en la Ley N° 19.880, que establece Bases de los Procedimientos Administrativos que rigen los actos de los Órganos de la Administración del Estado, y lo dispuesto en la Resolución N° 2460 de 13 de octubre de 2020; dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N:

1. **RECTIFÍQUESE** el informe de cumplimiento de actividades de farmacovigilancia contenido en la Resolución Exenta N° 167 de fecha 19 de enero de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile, en los siguientes términos: en la descripción del ítem que evalúa el envío de IPS donde dice "Incumplimiento****" debe decir "No aplica****" y en el detalle del pie de la tabla (**) del ítem N° 4, en los siguientes términos: Donde dice; **** Periodo evaluado: enero 2020 - diciembre 2020. 2/2 no enviado (IPS asociado a Reg. Sanitario F-23705/18 y F-23706/18)", debe decir: "**** Periodo evaluado: enero 2020 - diciembre 2020."
2. **DISPÓNESE** que, en todo lo no modificado por esta resolución, se mantendrá plenamente vigente lo dispuesto por la Resolución Exenta N° 167 de fecha 19 de enero de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y NOTIFÍQUESE AL INTERESADO

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Departamento ANAMED
Subdepartamento Farmacovigilancia



QF. VERÓNICA VERGARA GALVÁN
JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO FARMACOVIGILANCIA
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- SYNTHON CHILE LTDA.
- SECCIÓN GESTIÓN DOCUMENTAL.



Ref.: 157/21

JMR/mms

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

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

0167 19.01.2021

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 SYNTHON CHILE LTDA., de fecha 08 de enero de 2021 emitida bajo la referencia N° 157/21, por la cual solicita la prestación "Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia".

CONSIDERANDO

- Los antecedentes presentados a este Instituto, por SYNTHON CHILE LTDA., 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 15 de enero 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" N° 2101-012.

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, la Resolución 1651 de 20 de mayo de 2015 y lo dispuesto en la Resolución N°2460 de 13 de octubre de 2020, dicto la siguiente:

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

RESOLUCIÓN

1.- **APRUEBASE** el Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia N° 2101-012 de SYNTHON CHILE LTDA., 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

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

- SYNTHON CHILE LTDA.
- SECCIÓN GESTIÓN DOCUMENTAL

Trascripción
Ministro de Fomento
Sharom Becerra Calderon



Ref.: 157/21
JMR/mms

ANEXO "INFORME DE CUMPLIMIENTO DE ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA"

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 0167 19.01.2021

Nº correlativo SDFV: 2101-012

El presente documento informa el desempeño de SYNTHON 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 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.	Incumplimiento***

*Periodo evaluado: enero 2020 - diciembre 2020. 12/12 envío oportuno.
**Periodo evaluado enero 2020 - diciembre 2020. 10/10 envío oportuno.
*** Periodo evaluado: enero 2020 - diciembre 2020. 2/2 no enviado (IPS asociado a Reg. Sanitario F-23705/18 y F-23706/18).

Se extiende este informe a solicitud de SYNTHON CHILE LTDA., 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.*

