

Ref: Procedimiento Farmacovigilancia

Por medio de la presente, certifico que Exeltis Chile S.p.A. Cuenta con un Programa de Farmacovigilancia, con el objetivo de Monitorizar las Reacciones Adversas a Medicamentos.

Este programa está basado en procedimientos estándares validados a nivel global y local.

Dentro de los procedimientos estándares están los siguientes:

- Mantener un sistema documentado respecto a todas las reacciones adversas de las que se tenga conocimiento, con el propósito de enviarlas oportunamente al ISP en los formularios autorizados.
- Reportar las sospechas de reacciones adversas a la autoridad sanitaria y a la casa matriz dueña del producto (licenciante) en los plazos establecidos mediante resolución y contratos de Farmacovigilancia respectivamente.
- Preparar y presentar mensualmente al Instituto de Salud Pública de Chile, las informes de notificación de reacciones adversas en las formatos autorizados.
- Realizar, en caso de ser necesario, seguimiento a las sospechas de reacciones adversas, con el objetivo de completar la información faltante o evaluar la gravedad de la RAM.
- Asegurar una completa y rápida respuesta a cualquier solicitud adicional que requiera el instituto de Salud Pública de Chile.
- Preparar y enviar al ISP los informes Periódicos de Seguridad para aquellos principios activos que se indique mediante resolución fundada, el que será presentado con la periodicidad establecida en función de lo aprobado por el instituto.
- Presentar los Planes de Manejo de Riesgo de aquellos productos en los que sea solicitado mediante resolución fundada. Desarrollar e informar respecto la efectividad de las medidas de minimización y prevención de riesgos contempladas en el documento.
- Comunicar a la brevedad posible cualquier información que pudiera suponer un cambio en la relación riesgo beneficio de los productos que comercializa a la autoridad sanitaria competente.



- Los responsables legales y sus contactos están descritos a continuación:

Responsable de Farmacovigilancia

Nombre: Jocelyn Figueroa

Profesión: Químico Farmacéutico

Teléfono: +569 32459104

Contacto: jocelyn.figueroa@exeltis.com

Back-up

Nombre: Cristián Retamal

Profesión: Químico Farmacéutico

Teléfono: 2-29574640

Contacto: cristian.retamal@exeltis.com

Sin otro particular saluda atentamente,

Q.F. Jocelyn Figueroa Cid
Regulatory Affair
Exeltis Chile S.p.A.