



ACTA INSPECTIVA
Departamento Agencia Nacional de Medicamentos
Subdepartamento Fiscalización

Nº Acta	274/21
Nº Referencia	SI 172/21
Página	Página 1 de 8

En Santiago, 20 de mayo de 2021, siendo las 14:30 horas

INSPECTOR / FISCALIZADOR	Q.F. Nelly Elgueta Mac Donald
	Q.F. José David Mena Roa

TIPO DE ESTABLECIMIENTO	☐ Lab. Farmacéutico De Producción	☐ Lab. Farmacéutico De Control De Calidad			
	☐ Lab. Farmacéutico Acondicionador	☐ Lab. Producción Cosmética			
	☐ Elaborador de productos de bajo riesgo				
	☐ Droguería	☐ Depósito Farmacéutico	☐ Bodegas cosméticos	☐ Bodegas Dispositivos Médicos	
	☐ Farmacia				☐ Recetario Magistral
	☐ Botiquín				☐ Almacén Farmacéutico
	☒ Otro: Titular de Registro Sanitario (TRS)				

NOMBRE ESTABLECIMIENTO	JOHNSON & JOHNSON DE CHILE S.A.		
DIRECCIÓN	Cerro Colorado Nº 5240 (Torre I) Piso 9	COMUNA	Las Condes
PROPIEDAD DEL ESTABLECIMIENTO	Johnson & Johnson de Chile S.A.	RUT Nº	93.745.000-1
TELÉFONO DE CONTACTO DE EMPRESA	+56 226555822 (+56 9 47447559)	CORREO	dovallej@its.jnj.com
REPRESENTANTE LEGAL	Hugo Aedo Catalán	RUN Nº	10.605.395-2
DIRECCIÓN REPRESENTANTE LEGAL	Cerro Colorado 5240 (Torre I) Piso 9	COMUNA	Las Condes

EN PRESENCIA DE LOS TESTIGOS:

NOMBRE COMPLETO	RUN Nº	CARGO SANITARIO/ OTROS CARGOS	C. ELECTRÓNICO
Denisse Ovalle Jiménez	17.325.359-1	Asesor Técnico / Encargada de Farmacovigilancia	dovallej@its.jnj.com
Sergio Arancibia Zunino	10.613.997-0	Encargado de Farmacovigilancia Suplente	sarancibia@ its.jnj.com

TIPO DE FISCALIZACIÓN:	☒ Orden General
	☐ Orden Específico
	☐ Seguimiento

VISITA INSPECTIVA	☐ Si
	☒ No

1. MOTIVO DE LA FISCALIZACIÓN

SE LEVANTA LA PRESENTE ACTA PARA DEJAR CONSTANCIA DE:

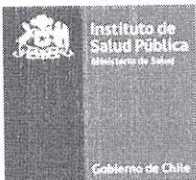
Inspección documental de orden general realizada al titular antes individualizado, para la verificación del cumplimiento de la normativa sanitaria vigente en materias de farmacovigilancia establecidas en el D.S. Nº3 de 2010 que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de los productos farmacéuticos de uso humano; la Norma General Técnica Nº 140 sobre el Sistema Nacional de Farmacovigilancia de Productos Farmacéuticos de Uso Humano y resoluciones afines en materias de farmacovigilancia, que evidencie la existencia de un sistema documentado de farmacovigilancia.

La inspección se inicia en fecha 18/05/2021 mediante video conferencia con el Asesor Técnico y encargado de farmacovigilancia del TRS fiscalizado y su suplente e inspectores involucrados, en donde se solicitaron antecedentes, procedimientos e instructivos entre otros documentos, al TRS Johnson & Johnson de Chile SA.

La fiscalización se llevó a cabo utilizando como herramienta de inspección la "Lista de chequeo de farmacovigilancia para titulares de registro sanitario", aprobada mediante Resolución Exenta Nº 4310/16 de este Instituto y de acuerdo, al plan integrado de fiscalización 2021 del Instituto de Salud Pública de Chile.

La fiscalización fue realizada por la inspectora Q.F. Nelly Elgueta McD. Profesional del SD Inspecciones, supervisada por Q.F Maysie Vallejos C., Jefa de sección BPX y el inspector Q.F. José David Mena R., SD Farmacovigilancia, del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública de Chile.

(Firmas manuscritas)

	ACTA INSPECTIVA Departamento Agencia Nacional de Medicamentos Subdepartamento Fiscalización	Nº Acta	274/21
		Nº Referencia	SI 172/21
		Página	Página 2 de 8

Los resultados de la inspección realizada por los inspectores mencionados anteriormente se entregan mediante videoconferencia de fecha 20/05/2021, ante la Asesora Técnica y encargada de farmacovigilancia, Q.F. Denisse Ovalle J. y su suplente BQ. Sergio Arancibia Z. de Johnson & Johnson de Chile S.A.

2. HECHOS CONSTATADOS

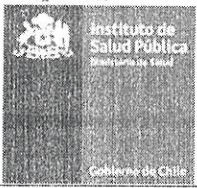
EN EL CURSO DE LA FISCALIZACIÓN SE VERIFICÓ:

Se realiza la revisión documental de la información aportada por el titular de registro sanitario Johnson & Johnson de Chile S.A. a través de la Directora Técnica y Encargada de Farmacovigilancia, enviada vía correo electrónico entre las fechas 18 y 19 del mes de mayo de 2021, correspondientes a un 1 manual, 3 POS, 27 registros, 7 correos con respuestas de antecedentes, y utilizando la Lista de Chequeo de farmacovigilancia para titulares de registro sanitario Indicadores RG-01-IT-460.00.001, que incluye 45 indicadores, de las cuales se evaluó un total de 19 indicadores de tipo 2 y de tipo 3, registrando solo en aquellos donde se constataron hallazgos, los que se describen a continuación:

Ítem	Indicador	Tipo de Hallazgo	Descripción	Normativa incumplida
1. Descripción de un responsable y encargado de farmacovigilancia	1.3 Las funciones del responsable y/o encargado de Farmacovigilancia están descritas y definidas de forma clara en un documento de la compañía.	Tipo 2	PARCIALMENTE IMPLEMENTADO Las funciones del encargado de farmacovigilancia y su suplente, están consideradas en el documento "JOB DESCRIPTION FORM ANNEX", que considera todas las responsabilidades establecidas en el Art 11 letra C de la NGT 140 de 2012. Sin embargo, estos documentos fueron firmados y tomado conocimiento por las jefaturas internacionales de los cuales dependen el encargado de Farmacovigilancia y su suplente los días 17 y 18 de mayo de 2021, respectivamente. Fechas que coinciden con el aviso y la visita inspectiva realizada.	Art 11 letra C de la NGT 140 de 2012
2. Implementar y mantener un Sistema de Farmacovigilancia que permita recopilar y evaluar la información sobre las Reacciones Adversas a Medicamentos y enviarla a la Autoridad Reguladora.	2.1 El TRS tiene un documento que describa su sistema de Farmacovigilancia a nivel nacional en el cual se muestra la organización de FV con claridad (elementos constitutivos, niveles de relación, descripción del proceso de trabajo).	Tipo 2	PARCIALMENTE IMPLEMENTADO. El procedimiento que se muestra es correspondiente a una guía externa a Chile. No se presenta procedimientos para Chile. El sistema de farmacovigilancia descrito en la Guía de procedimientos y sistema de farmacovigilancia Janssen cluster sur, de codificación tv-gdl-01246 versión: 2.0 corresponde al procedimiento general del Sistema de Farmacovigilancia para el conglomerado de la región. En el mismo documento hacer mención al Apéndice 7.2- Requerimientos Regulatorios Chile, el cual es una descripción como su nombre lo indica, de los requerimientos normativos y no de un procedimiento. la guía de procedimientos y sistema de farmacovigilancia Janssen cluster sur, corresponde a un procedimiento global de la compañía, por lo cual si bien expresa en general las relaciones y niveles de relación que existen dentro de la compañía, el documento presentado corresponde a la Guía internacional, la cual no tiene su bajada en un documento local. En el Acta 645/18 correspondiente a la visita inspectiva, en las observaciones se establece que Johnson de Chile S.A debía adaptar sus procesos de	Art. 218 DS Nº 3 de 2010 Art 11 letra A de la NGT-140 de 2012

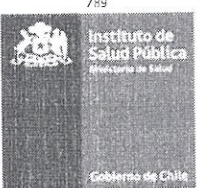
			acuerdo al marco normativo local, sin embargo, con los documentos presentados, queda en evidencia que no ha ocurrido.	
	2.2. Existen procedimientos que describen, la recolección de datos (incluyendo las diferentes fuentes), procesamiento de las notificaciones, evaluación, registro y envío a la autoridad sanitaria en los tiempos establecidos, incluyendo las notificaciones provenientes de distribuidores e importadores.	Tipo 2	PARCIALMENTE IMPLEMENTADO. El procedimiento que se muestra es correspondiente a una guía externa a Chile. No se presenta procedimientos para Chile. La Guía de procedimientos y sistema de farmacovigilancia Janssen cluster sur, de identificación tv-gdl-01246 version: 2.0 Describe el sistema de recolección de RAM y eventos, a través del mecanismo de Call- Center y un correo electrónico infojanssen@janch.jnj.com. Los casos son ingresados en el sistema de registro de RAM y quejas de calidad, el cual está alojado fuera del país. Luego especialistas de FV fuera del territorio nacional realizan el procesamiento de acuerdo a procedimientos internos no mostrados en la inspección. Luego otro grupo asigna de causalidad de acuerdo a procedimientos internos de la compañía en el extranjero, generando un reporte CIOMS y se determina si es necesario el reporte a la autoridad sanitaria local. De serlo, completa los formularios locales vigentes de acuerdo a regulación local y luego otro especialista hace una revisión del contenido incluido en el formulario (quality check) y lo pone a disposición del representante local. Responsable de FV local presenta RAM de acuerdo a tiempos establecidos en la regulación local. En esta descripción del proceso, todo el tratamiento y decisión de que es lo que se reporta y el control de los plazos asignados para tal efecto es coordinado desde el exterior, no habiendo injerencia del ámbito nacional para el procesamiento de datos. En entrevista vía video llamada los responsables en Chile, ratifican que actualmente no tienen acceso a las plataformas de ingreso de RAM/eventos, lo que ratifica que el procesamiento de caso es externo a la compañía en Chile, lo que constituye externalización de las actividades de farmacovigilancia a una entidad extranjera, que, si bien es parte de la organización internacional, legalmente no se radica en Chile. Documento tv-gdl-01246 versión: 2.0 Guía de procedimientos y sistema de farmacovigilancia Janssen cluster sur, no se hace referencia a los importadores y distribuidores ni se aportó documento relativo la existencia de convenios en Chile que incluyan la detección y comunicación de RAM/evento por parte de importadores y distribuidores.	Art. 11 Letra A de la NGT 140 Resolución N° 1287/12 Resolución N°441/12 Resolución 1651/15 .
	2.3. El TRS cuenta con una base de datos o sistema de registro de las sospechas de RAM que le permita la gestión de la	Tipo 2	NO IMPLEMENTADO. De acuerdo al Documento tv-gdl-01246 versión: 2.0 Guía de procedimientos y sistema de farmacovigilancia Janssen cluster sur, el registro de casos y la gestión de	Artículo 218º. DS N° 3 de 2010 – Letra: a)

	información (identificación de casos iniciales, seguimientos, recuperación de información, confidencialidad de los datos).		esto se realiza en el extranjero, específicamente en Colombia, no se puede verificar la existencia de los parámetros solicitados en este indicador, puesto que los responsables locales tampoco tienen injerencia de quienes ingresan los casos en el extranjero y actualmente no tienen acceso al sistema de registro que les permita hacer gestión local de los casos reportados desde Chile. Esto también fue ratificado por la respuesta de la DT. Denisse Ovalle en respuesta a correo en el que se solicitada una descripción general del sistema de farmacovigilancia y en reunión virtual a través de video llamada en que se solicita que pueda acceder a la BD para identificar casos, lo que no puede posible porque no tiene acceso tanto la Directora Técnico como su encargado de farmacovigilancia.	Art. 11 Letra A de la NGT 140
	2.4. Existen procedimientos documentados para el registro de las notificaciones o ingreso a la base de datos de las sospechas de RAM.	Tipo 3	NO IMPLEMENTADO. El ingreso de caso es en un sistema radicado en el extranjero, que no se pudo corroborar. Su funcionamiento y los registros La Guía de procedimientos y sistema de farmacovigilancia Janssen cluster sur, de identificación tv-gdl-01246 versión: 2.0 solo hace referencia de que existe una Call Center que donde se ingresa la información, pero no describe cual es el procedimiento para realizar el ingreso a la BD. Si bien el titular usa como sistema de reporte a la autoridad RED-RAM, en el solo ingresa los casos que desde el extranjero indican que deben ser sometidos, no existiendo control de los casos que ingresan a la BD, sino posterior al procesamiento por especialistas fuera de territorio nacional.	Artículo 218º. DS Nº 3 de 2010, letra a)
	2.8. Existen procedimientos documentados para la codificación, clasificación y evaluación en cuanto a la seriedad y causalidad de las sospechas de RAM.	Tipo 2	NO IMPLEMENTADO. El ingreso de caso es en un sistema radicado en el extranjero, que no se pudo corroborar. Su funcionamiento. Se informa que existen procedimientos globales para esta actividad; Sin embargo, esto hace parte de documento externos al titular en Chile, sin procedimientos locales.	Artículo 218º. DS Nº 3 de 2010.
	2.9. Existen instructivos para la notificación de las sospechas de RAM a la agencia reguladora contemplando los tiempos establecidos por la norma vigente.	Tipo 2	PARCIALMENTE IMPLEMENTADO En el apéndice 7.2- Requerimientos Regulatorios Chile, se establece la notificación a la ARN de Chiles y los plazos, pero no se puede corroborar, pues la base de datos de la compañía está alojada fuera de territorio nacional y los responsables en Chile, actualmente no tienen acceso a la plataforma para verificar a partir del documento fuente, si se cumplen o no los plazos del reporte.	Artículo 218º. DS Nº 3 de 2010

	ACTA INSPECTIVA Departamento Agencia Nacional de Medicamentos Subdepartamento Fiscalización			Nº Acta	274/21
				Nº Referencia	SI 172/21
				Página	Página 5 de 8
3. Realizar una continua evaluación beneficio/riesgo y comunicar a la autoridad reguladora.	3.1. Existen procedimientos documentados para la evaluación de la relación beneficio/riesgo de los medicamentos.	Tipo 2	NO IMPLEMENTADO. En los documento y correos recibidos de parte del titular de registro sanitario, se indica para determinados casos se hace la evaluación, sin embargo, no se presentó un documento local que indique como se realiza por parte de la compañía la evaluación beneficio/riesgo de los medicamentos. En entrevista por video conferencia, se informa que la compañía lo hace a nivel global. A la pregunta si dicha información es evaluada a nivel local para verificar si en la población local se ratifican las conclusiones o es diferente, se indica que no se realiza, pero que están iniciando un proceso de evaluación local en los productos que tienen solicitud de IPS, la que no está procedimentada. No se realiza esta acción para producto que no están sometidos a IPS.	Artículo 219º del DS N° 3 de 2010 Art. 11 letra C punto 6 Al margen de la NGT 140.	
	3.2. Existen procedimientos documentados para identificar y gestionar los problemas urgentes de seguridad y comunicarlos a la autoridad reguladora.	Tipo 2	NO IMPLEMENTADO En la Guía de procedimientos y sistema de farmacovigilancia Janssen cluster sur, de codificación TV-GDL-01246 versión: 2.0 no se describe como se procede. En reunión virtual el 19 de mayo, los responsables locales señalan que existe un procedimiento global que aborda este indicador, pero no se tuvo a la vista en las inspección y además corresponde a un documento global y no procedimiento local.	Art. 11 letra C punto 4 Al margen de la NGT 140 .	
	3.3. Existen procedimientos documentados para la actualización de la información de seguridad de sus productos, incluyendo los folletos de información de los mismos.	Tipo 2	NO IMPLEMENTADO En la Guía de procedimientos y sistema de farmacovigilancia Janssen clúster sur, de codificación TV-GDL-01246 versión: 2.0 no se describe como se procede en caso de actualización de información de seguridad En reunión virtual del día 19 de mayo, los responsables locales señalan que existe un procedimiento global que aborda este indicador, pero no se tuvo a la vista en la inspección además corresponde a un documento global y no procedimiento local	Art. 11 letra C punto 6 Al margen de la NGT 140 Art. 13 Letra b de La NGT 140	
	3.4. Existen procedimientos documentados para comunicar a la autoridad reguladora cambios en la relación beneficio/riego de sus productos.	Tipo 2	NO IMPLEMENTADO En la Guía de procedimientos y sistema de farmacovigilancia Janssen clúster sur, de codificación TV-GDL-01246 versión: 2.0 no se describe como se procede en caso de actualización de información de seguridad y que contemple los plazos, los involucrados y el medio por el que se oficializa la comunicación. En reunión virtual del día 19 de mayo, los responsables locales señalan que existe un procedimiento global que aborda este indicador, pero no se tuvo a la vista en la inspección además corresponde a un documento global y no procedimiento local.	Art. 71 del DS N 30 de 2010 numeral 5) Artículo 219º del DS N° 3 de 2010	
	4.1. Existen procedimientos para la elaboración de informes	Tipo 2	PARCIALMENTE IMPLEMENTADO	Art. 11 letra e de la NGT 140	

4. Preparar y enviar al ISP los informes periódicos de seguridad para aquellos medicamentos que sea requerido.	periódicos de seguridad y la presentación a la agencia reguladora en los plazos establecidos, de acuerdo al formato solicitado por el ISP.		El procedimiento que se muestra es correspondiente a una guía externa a Chile. No se presenta procedimientos para Chile. La Guía de procedimientos y sistema de farmacovigilancia Janssen clúster sur, de codificación tv-gdl-01246 versión: 2.0 señala en el apartado 6.3.1 Responsabilidades generales en las diferentes etapas de preparación y sometimiento del PBRER/PSUR/IPAS que la responsabilidad general de esta actividad es del LSO (responsable regional de farmacovigilancia), y el para el Gerente regulatorio (Director Técnico), solo Proveer los datos necesarios (Disposiciones autorizantes, últimos prospectos sometidos, cambios de prospectos propuestos etc), mientras que en el apartado 7.2.5 Registro y Archivo de documentación El responsable de Farmacovigilancia deberá aprobar, fechar y firmar los IPS que elabore y será el responsable del sometimiento de los mismos frente a este organismo. Si bien se describe a grandes rasgos la actividad, no existe un procedimiento local que indique evaluación del documento para Chile, aspectos a revisar para la aprobación, es el plazo para realizar la actividad y la vía por la cual se someterán estos documentos.	Resolución N°108 de 2013 Resolución N°2741 de 2013
5. Presentar los planes de Manejo de Riesgo y desarrollar las eventuales acciones que le indique el ISP.	5.1. Existen procedimientos descritos para la elaboración de los planes de manejo de riesgo, la presentación a la agencia reguladora en los plazos establecidos, de acuerdo al formato solicitado por el ISP. También se incluyen las modificaciones y actividades solicitadas por la autoridad reguladora de medicamentos.	Tipo 2	PARCIALMENTE IMPLEMENTADO. El procedimiento que se muestra es correspondiente a una guía externa a Chile. No se presenta procedimientos para Chile En la Guía de procedimientos y sistema de farmacovigilancia Janssen clúster sur, de codificación tv-gdl-01246 versión: 2.0 en el punto 6.2.2 Responsabilidades generales en las diferentes etapas de preparación y sometimiento del Plan de Manejo de Riesgos (PMR), sin embargo, para el director técnico en Chile, solo como recolector de información para la elaboración y entrega del PMR a la autoridad local, sin injerencia en implementación y evaluación de las medidas propuestas en PMR, cuya responsabilidad se la asigna a Gerente Médico Gerente y LSO regional, siendo que en Chile es el director técnico responsable de esta actividad.	Art 12 NGT N° 140 a) Y b)
6. Dar respuesta inmediata a cualquier requerimiento solicitado por el ISP.	6.1. Existen pautas o lineamientos de cómo proceder ante la solicitud de información de seguridad por parte de la autoridad reguladora de medicamentos.	Tipo 2	NO IMPLEMENTADO El procedimiento que se muestra es correspondiente a una guía externa a Chile y que no hacer referencia a la existencia de pautas o pautas o lineamientos de cómo proceder ante la solicitud de información de seguridad por parte de la autoridad. No se tuvo como parte de la documentación proporcionada por el titular durante esta visita inspectiva documento que de cuenta de los lineamientos locales para	Artículo 218° Letra C del DS N° 3 de 2010

		ACTA INSPECTIVA Departamento Agencia Nacional de Medicamentos Subdepartamento Fiscalización		N° Acta 274/21
				N° Referencia SI 172/21
				Página Página 7 de 8
7. Conservar la documentación respectiva de las RAM a fin de completar o realizar el seguimiento en caso necesario.	7.1. Existen procedimientos descritos para el seguimiento de casos serios.	Tipo 2	NO EVALUADO	Art. 11 letra a de la NGT 140 Artículo 218° Letra a del DS N° 3 de 2010
8. Delegación de las actividades a terceros.	8.1. En el caso de delegación de las actividades de Farmacovigilancia a terceros, la responsabilidad de cada empresa en relación con las funciones de Farmacovigilancia se describen explícitamente en el contrato y están de acuerdo a lo establecido en la normatividad vigente.	Tipo 2	NO IMPLEMENTADO Las actividades de farmacovigilancia realizadas en Chile están parcialmente delegadas dentro de la misma compañía. La recepción de la notificación de RAM, problemas de seguridad y calidad se realiza a través de N° telefónico gratuito y/o correo electrónico que se reciben en un call center ubicado en Colombia y se procesan en comité de expertos de Johnson y Johnson. Esta información no está disponible para la encargada de FV nacional, ya que solo le llegan las notificaciones para entregar a la autoridad. No hay un procedimiento donde se establezca que se debe informar todas las notificaciones que se reciben en el call center de Colombia originadas en Chile para conocimiento del encargado de FV nacional. Gran parte de la actividades son externalizada, pero fuera de territorio nacional. Sin embargo, de acuerdo a ORD. 84/16 del ISP, no es fiscalizable por estar fuera de territorio nacional	Artículo 218° DS N° 3 de 2010
	8.2. Existen medios para la evaluación de las funciones de Farmacovigilancia delegadas por parte del TRS a quien se ha delegado la función.	Tipo 2	NO IMPLEMENTADO Cuentan con una plataforma informática de la empresa a nivel internacional a la cual tienen acceso a través de una clave los encargados de FV de los países latinoamericanos a través de la coordinación de una encargada para los países de Argentina, Chile, Uruguay, Paraguay y Bolivia con sede en Argentina. Al momento de la visita la encargada de FV, Q.F. Dennise Ovalle y su suplente no tenían asignada una clave de acceso aun cuando trabajan para la compañía hace 4 meses y un año respectivamente. En la documentación presentada, tampoco se puede evidenciar que exista un sistema de auditoría desde Chile. Para asegurar que las funciones delegadas permitan cumplir con la reglamentación vigente para Chile.	Art 11 y 12 y 13 NGT N° 140 (según corresponda)
11. Entrenamiento.	11.1. Se realiza entrenamiento en el sistema de Farmacovigilancia de la compañía a todos los involucrados en el proceso, incluyendo atención al usuario, equipo de ventas u otros. Se lleva registro de esta actividad.	Tipo 2	PARCIALMENTE IMPLEMENTADO La compañía entrega una capacitación general para todos los funcionarios de la empresa a nivel global con una frecuencia anual, de acuerdo a lo establecido en su política general y en el procedimiento de FV que establece que el personal debe frente a una situación de RAM contactarse con el call center antes mencionado. Para los profesionales encargados locales de FV hay establecido programas de inducción y capacitación definidas de acuerdo a las actividades a desarrollar, sin embargo, no se establece una	Art. 11 letra a de la NGT 140

	ACTA INSPECTIVA Departamento Agencia Nacional de Medicamentos Subdepartamento Fiscalización	Nº Acta	274/21	
		Nº Referencia	SI 172/21	
		Página	Página 8 de 8	
			calificación del personal en la medida que autogestiona su capacitación. No se puede identificar si en la capacitación, quienes captan los casos para Chile, tienen consideradas las directrices que existe para esta actividad en Chile	

3. INSTRUCCIONES Y LINEAMIENTOS

SE INSTRUYE A JOHNSON & JOHNSON DE CHILE S.A.:

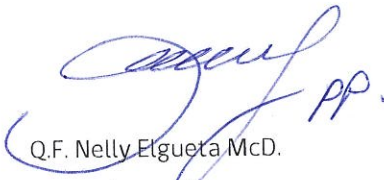
Considerando los hechos constatados y por instrucciones de la Jefatura del Subdepartamento de Inspección del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública de Chile, se otorga un plazo de 10 días hábiles, para:

Presentar un plan de trabajo, al Subdepartamento de Farmacovigilancia que aborde de manera íntegra los hallazgos detallados en la presente acta y para la ejecución del plan, un plazo máximo de 60 días hábiles en el que se considere la bajada total a procedimientos locales de acuerdo a normativa en Chile y el acceso total a los sistemas que estén alojados en servidores fuera de territorio local, de manera que se asegure el acceso a toda la documentación y documentos fuentes de reportes de RAM/eventos. Para el levantamiento del programa deben considerar la lista de Chequeo de farmacovigilancia.

Dicha información deberá ser enviada al correo electrónico cenimef@ispch.cl, citando la presente Acta bajo la Referencia SI 172/21.

Siendo las 15:00 horas, se da término a la visita inspectiva.

PARA CONSTANCIA, LEEN, RATIFICAN Y FIRMAN,


Q.F. Nelly Elgueta McD.
Inspectora
Subdepartamento Inspección


Q.F. José David Mena R.
Inspector
Subdepartamento Farmacovigilancia