



Ref.: 5443/24

JMR/mms

APRUEBA INFORME DE CUMPLIMIENTO DE ACTIVIDADES DE
FARMACOVIGILANCIA

RESOLUCIÓN EXENTA RM N° 03486,

SANTIAGO,

19 JUN 2024

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 LABORATORIO BIOTOSCANA FARMA S.P.A., de fecha 06 de junio de 2024, emitida bajo la referencia N° 5443/24, por la cual solicita la prestación "Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia".

CONSIDERANDO

- Los antecedentes presentados a este Instituto, por LABORATORIO BIOTOSCANA FARMA S.P.A., y que constan en los Registros y/o Bases de Datos del Subdepartamento 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 19 de junio de 2024, correspondiente a la información que alude el punto anterior, con la cual se elabora el "Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia" N° 2406-241.

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° 191 del 05 febrero de 2021, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

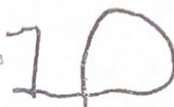
1.- APRUEBASE el Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia N° 2406-241 de LABORATORIO BIOTOSCANA FARMA S.P.A., detallado en el anexo foliado adjunto.

2.- ENTIÉNDASE el mencionado anexo como parte integral de esta resolución.

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

NOTIFIQUESE AL INTERESADO

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Departamento ANAMED
Subdepartamento Farmacovigilancia



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

DISTRIBUCIÓN

- LABORATORIO BIOTOSCANA FARMA S.P.A.
- GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe.

Elvira Briseño Abarca



Ref.: 5443/24

JMR/mms

ANEXO "INFORME DE CUMPLIMIENTO DE ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA"

RESOLUCIÓN EXENTA RM N° 03486,

SANTIAGO,

19 JUN 2024

N° correlativo SDFV: 2406-241

El presente documento informa el desempeño de LABORATORIO BIOTOSCANA FARMA 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 N° 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.	No aplica **
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 2023 - mayo 2024. 12/12 envío oportuno.

**Periodo evaluado: junio 2023 - mayo 2024.

*** Periodo evaluado: junio 2023 - mayo 2024. 7/7 envío oportuno

Se extiende este informe a solicitud de LABORATORIO BIOTOSCANA FARMA 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.