

DECLARACION SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA

A quien corresponda,

La Unidad de Farmacovigilancia de la Dirección Médica de Laboratorios Recalcine S.A., una empresa del grupo Abbott, emite este documento para ser presentado en procesos de licitación, dando cuenta de tener implementado un sistema de Farmacovigilancia con personal capacitado y suficiente para mantener, entre otros procesos las siguientes actividades:

- Sistema de recepción, evaluación y reporte de sospechas de reacciones adversas a medicamentos y otra información relevante en Farmacovigilancia.
- Entrenamientos.
- Desarrollo de Informes Periódicos de Seguridad y Planes de Manejo de Riesgo.
- Procesos de revisión de literatura científica.
- Screening de medios sociales, páginas web, alertas de seguridad y aplicaciones para móviles.
- Procesos de conciliación con áreas de calidad, socios comerciales y otros.
- Consultas sobre uso y seguridad de productos.
- Autoinspecciones y Auditorías al sistema.

Cualquier contacto con la Unidad, favor dirigirla a la casilla <u>pv.chile@abbott.com</u> Atte.

QF. PhD. Consuelo Castro

Responsable de Farmacovigilancia