



**RESOLUCION EXENTA:**  
**APRUEBA INFORME DE CUMPLIMIENTO**  
**DE ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA**

**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**N° Ref: 2206/25**

**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 SANDERSON S.A., de fecha 21 de marzo de 2025, emitida bajo la referencia N° 2206/25, por la cual solicita la prestación "Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia".

**CONSIDERANDO**

Los antecedentes presentados a este Instituto, por LABORATORIO SANDERSON S.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 01 de abril de 2025, correspondiente a la información que alude el punto anterior, con la cual se elabora el "Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia" N° 2503-135.

**TENIENDO PRESENTE**

Las disposiciones de los artículos 96° 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° 2503-135 de LABORATORIO SANDERSON S.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.

**ANÓTESE Y COMUNÍQUESE**

**DISTRIBUCIÓN**

- LABORATORIO SANDERSON S.A.
- GESTION DE TRÁMITES



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.  
Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:  
<https://doc.digital.gob.cl/validador/Q1BAOD-343>



ANEXO “INFORME DE CUMPLIMIENTO  
DE ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA”

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

N° Ref: 2206/25

N° correlativo SDFV: 2503-135

El presente documento informa el desempeño de LABORATORIO SANDERSON S.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 parcial * |
| 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.                                                                       | No aplica ***          |

\*Periodo evaluado: marzo 2024 - febrero 2025. 8/12 envió oportuno, 4/12 envió inoportuno (comunicado de abril, mayo, junio y julio de 2024).

\*\*Periodo evaluado: marzo 2024 - febrero 2025.

\*\*\* Periodo evaluado: marzo 2024 - febrero 2025.

Se extiende este informe a solicitud de LABORATORIO SANDERSON S.A., para ser presentado exclusivamente en procesos de licitación.

*Este anexo es válido solo si se presenta junto con la respectiva resolución aprobatoria.*

*Vigencia de 30 días hábiles a contar de la fecha de la resolución.*



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/Q1BAOD-343>