

Santiago, 16 de marzo de 2021

Señores
Hospital Naval Almirante Nef
PRESENTE

Referencia: Licitación ID 3191-21-LR21
Informe de cumplimiento de actividades de Farmacovigilancia

Estimados Señores:

En relación a requerimiento de Certificado de cumplimiento de actividades de Farmacovigilancia solicitado para proceso de licitación de los siguientes productos:

- Truxima concentrado para solución para perfusión 100 mg/ 10 mL (Rituximab) x 2 Frasco Ampolla
- Truxima concentrado para solución para perfusión 500 mg/ 50 mL (Rituximab) x 1 Frasco Ampolla

Adjunto enviamos a usted, el informe vigente que certifica el cumplimiento de las actividades de Farmacovigilancia número 0551 del 16/02/2021 de Laboratorios SAVAL, otorgado por el ISP.

Se extiende el presente informe para ser presentado en proceso de licitación.

Atentamente les saluda,

Mauricio Lara Fortuño
Responsable de Farmacovigilancia
Laboratorios SAVAL

Adjunto: Lo señalado
c.c. Archivo

MLF/mlf



Avenida Presidente
Eduardo Frei Montalva 4.600
Tel: (+56) 22 707 3000
e-mail: lab@saval.cl
web: www.saval.cl
Código Postal: 8640002
Casilla: 75-D
Renca, Santiago de Chile

Laboratorios SAVAL S.A.

Ref.: 703/21

JMR/npc

APRUEBA INFORME DE CUMPLIMIENTO DE ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

0551 16.02.2021

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 LABORATORIOS SAVAL S.A., de fecha 29 de enero de 2021 emitida bajo la referencia N° 703/21, por la cual solicita la prestación "Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia".

CONSIDERANDO

- Los antecedentes presentados a este Instituto, por LABORATORIOS SAVAL S.A., y que constan en los Registros y/o Bases de Datos del Subdepartamento de Farmacovigilancia de la Agencia Nacional de Medicamentos de este Instituto, sobre las materias atingentes a cada una de las actividades propias del "Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia".
- La evaluación técnica de fecha 11 de febrero de 2021, correspondiente a la información a la que alude el punto anterior, con la cual se elabora el "Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia" N° 2101-043.

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° 2101-043 de LABORATORIOS SAVAL 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 AL INTERESADO

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Departamento ANAMED
Subdepartamento Farmacovigilancia


QF. MARÍA FRANCISCA ALDUNATE GONZÁLEZ
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO FARMACOVIGILANCIA
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN

- LABORATORIOS SAVAL S.A.
- SECCIÓN GESTIÓN DOCUMENTAL


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe
Sharon Becerra Calderón

Ref.: 703/21
JMR/npc

ANEXO "INFORME DE CUMPLIMIENTO DE ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA"

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

0551 16.02.2021

Nº correlativo SDFV: 2101-043

El presente documento informa el desempeño de LABORATORIOS SAVAL 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 Nº 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.	Cumplimiento total ***

*Periodo evaluado: enero 2020 - diciembre 2020. 11/12 envío oportuno, 1/12 envío inoportuno (comunicado de marzo de 2020).
**Periodo evaluado: enero 2020 - diciembre 2020.
*** Periodo evaluado: enero 2020 - diciembre 2020. 3/3 envío oportuno.

Se extiende este informe a solicitud de LABORATORIOS SAVAL S.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.*