



Carta Cláusula Farmacovigilancia para Contratos y licitaciones.

A quien corresponda,

Junto con saludar, nos dirigimos a usted con el fin de comunicar que para dar cumplimiento a políticas internas de Bayer, es necesario que los contratantes incluyan en el contrato, la siguiente cláusula de Farmacovigilancia:

Avenida Andrés Bello
2457 – Piso 21.
Oficina 2101-Providencia
Santiago-Chile

Reporte de Eventos Adversos (EA) /Reclamos Técnicos de Producto (PTC):

Fono: 56 2 520 8200
www.bayer.cl

El Contrante/Licitante acuerda proporcionar al área de Farmacovigilancia de Bayer mediante reportes por escrito todos los Eventos Adversos ("EA") y Reclamos Técnicos de Producto ("PTC") respecto a Producto(s) Bayer de los cuales tome conocimiento en relación con los servicios prestados bajo este Acuerdo, vía correo electrónico (farmacovigilanciachile@bayer.com) dentro de un (1) día hábil a partir de la recepción de la información.

Todos los casos conocidos de exposición vía la madre/padre (exposición durante la concepción, embarazo, parto y lactancia); Error de medicación; Mal uso; Uso off label; Abuso; Adicción/Dependencia; Problema de uso del producto/problema de uso intencional del producto; Falta de efecto de medicamentos/falta de efecto; Sobredosis (accidental e intencional); Sospecha de transmisión de un agente infeccioso; Interacciones medicamentosas; Síndrome de abstinencia; exposición ocupacional o beneficios terapéutico inesperados (mejoría de una condición preexistente) con respecto a los Productos de Bayer cubiertos por este Acuerdo debe informarse de la misma manera que un AE/PTC.

Para fines de este Acuerdo, un "Evento Adverso" significará cualquier suceso médico adverso en un paciente al cual se le administre un Producto, que no necesariamente tiene una relación causal con el tratamiento. Un "Reclamo Técnico de producto" es cualquier reporte (escrito, electrónico o comunicación verbal) sobre un defecto de calidad (incluyendo su identidad, durabilidad, confiabilidad, seguridad, eficacia o funcionamiento) presunto o manifiesto del producto o una presunta falsificación. El reclamo puede o no representar un riesgo potencial para el usuario (paciente).

La presente cláusula se entiende formar parte integrante de la licitación/contrato acordado por las Partes.

Saluda atentamente,

BAYER S.A.

Santiago, 13 de junio de 2019.

