

Ref.: 2236/19

PEC/mms

**APRUEBA INFORME DE CUMPLIMIENTO DE ACTIVIDADES DE
FARMACOVIGILANCIA**

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 0963 08.03.2019

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 MINTLAB Co. S.A., de fecha 15 de febrero de 2019 emitida bajo la referencia N° 2236/19, por la cual solicita la prestación "Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia".

CONSIDERANDO

- Los antecedentes presentados a este Instituto por MINTLAB Co. 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 atinentes a cada una de las actividades propias del "Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia".
- La evaluación técnica de fecha 28 de febrero de 2019 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° 1902-066.

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 y lo dispuesto en la Resolución N° 56 de 11 de enero de 2019, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- **APRUEBASE** el Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia N° 1902-066 de MINTLAB Co. 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



QF. VERÓNICA VERGARA GALVÁN

JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO FARMACOVIGILANCIA
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN

- Mintlab Co. S.A.
- Sección Gestión Documental



Ref.: 2236/19
PEC/mms

ANEXO "INFORME DE CUMPLIMIENTO DE ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA" DE

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 0963 08.03.2019

Nº correlativo SDFV: 1902-066

El presente documento informa el desempeño de MINTLAB Co. 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.	Cumplimiento parcial**
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: Febrero 2018 - Enero 2019. 11/12 envío oportuno, 1/12 envío inoportuno (comunicado de marzo 2018).

**Periodo evaluado: Febrero 2018 - Enero 2019. 1/1 envío inoportuno (PMR asociado al P.A: lorcaserina).

*** Periodo evaluado: Febrero 2018 - Enero 2019.

Se extiende este informe a solicitud de MINTLAB Co. 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.*



Formulario de
Informe de Cumplimiento de Actividades de
Farmacovigilancia
(Todos los campos son obligatorios)

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
Subdepartamento Atención a Clientes y Usuarios
Sección Gestión de Productos y Servicios
15 FEB 2019
2236/19
REF.

1. Identificación del solicitante: (persona natural que suscribe la solicitud)

1.1- RUN : 8.588.222 8

1.2- Nombre del Solicitante:

Max Huber Gacitúa

1.3 - Correo electrónico de contacto

max.huber@mintlab.cl

2. Identificación del Titular de registro sanitario:

2.1- RUT : 96.581.370 5

2.2- Nombre o razón social del titular del registro sanitario:

Mintlab Co. S.A.

2.3- Dirección del establecimiento:

Nueva Andrés Bello 1940, Independencia, Santiago

2.4- Tipo de Establecimiento:

☒ Laboratorio

☐ Depósito de producto farmacéutico de uso humano

☐ Droguería

☐ Depósito de producto farmacéutico de uso dental

☐ Otro: (especificar)

SOLICITUD VÁLIDA SOLO PARA FINES DE LICITACIÓN

Subdepartamento de Farmacovigilancia
genimef@ispch.cl Teléfonos : 22 575 5610 / 22575 5469 Fax 225689669
RG-03-PR-461.00.002 Edición: 02-02-2015 Versión: 2 Actualización: 12-05-2015
Página 1 de 1

000642243

MEDICAL INTERNATIONAL LABORATORIES CORPORATION S.A
NUEVA ANDRES BELLO N° 1940
REGION METROPOLITANA ==>SANTIAGO

15/02/2019
96581370-5
96581370-5

E-764578	IV INGRESOS POR VENTAS	764578	94,086
E-764579	IV INGRESOS POR VENTAS	764579	2,720,592
E-764580	IV INGRESOS POR VENTAS	764580	36,220

2,850,898

X

CREDITO E INVERSION	3680194
CREDITO E INVERSION	3680190
CREDITO E INVERSION	3680193

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
SISTEMA TOMA DE MUESTRAS
(rmo062)

COMPROBANTE DE ATENCION

FECHA :15/02/2019
PAGINA : 1

REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTOS

Nro. Solicitud : 14028008 Fecha Solicitud : 15/02/2019
Procedencia : PROCEDENCIA ARI
Identificacion : 296-8 MEDICAL INTERNATIONAL LABORATORIES CORPO

Prestacion	Descripcion	Fecha Entrega	Cantidad	Valor a Pagar
4190001	INF CUMPLIM ACT FARMACOVIBILAN	15/02/2019	1	36,220.0
TOTAL DE PRESTACIONES : 1				36,220.0