

Ref.: 3105/2020  
VVG/JMR/mms

RECTIFICA RESOLUCIÓN EXENTA N° 1212 DE FECHA  
26 DE MARZO DE 2020, DEL INSTITUTO DE SALUD  
PÚBLICA DE CHILE.

RESOLUCIÓN EXENTA N° \_\_\_\_\_/

SANTIAGO, 2057 15 05.2020

**VISTOS:** La Resolución Exenta N° 1212 de fecha 26 de marzo de 2020, del Instituto de Salud Pública de Chile que aprueba el informe de cumplimiento de actividades de farmacovigilancia N° de folio 2003-117; la consulta realizada mediante la plataforma OIRS bajo el N° 113414 con fecha 06 de mayo de 2020, y misma consulta realizada por correo electrónico de fecha 22 de abril del presente año ingresada por Doña Natalia Tudesca M., en la que se adjunta carta, señalando *"en relación al informe de cumplimiento de actividades de Farmacovigilancia adjunto, Resolución exenta N° 1212 del 26 de marzo 2020 en el cual se indica un cumplimiento parcial respecto a los IPS asociados a los registros sanitarios B-2346/13; B-2347/13; B-2344/13; B-2345/13 corresponde al producto Moroctocog Alfa (Xyntha®), me permito aclarar que este producto nunca fue comercializado en el país, por lo que no cumplió el requerimiento de envío de IPS según las resoluciones que otorgaron los registros sanitarios. Adicionalmente se indica que los registros ya mencionados fueron cancelados temporalmente el 08 de octubre 2014 y posteriormente cancelados de manera definitiva el año 2019. (Resoluciones exentas del 23 de octubre de 2019; 24299/19; 24298/19; 24301/19; 24300/19)"*, 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".

#### CONSIDERANDO

**PRIMERO:** Que, por medio de la Resolución Exenta N°1212 de fecha 26 de marzo de 2020, el Instituto de Salud Pública de Chile aprobó el informe de cumplimiento de actividades de farmacovigilancia N° 2003-117 para PFIZER CHILE S.A., declarando "Cumplimiento parcial" en el ítem que evalúa el envío a este Instituto de Informes Periódicos de Seguridad (IPS), especificando que 4/22 requerimientos de IPS no fueron enviados, asociados a los registros sanitarios B-2346/13; B-2347/13; B-2344/13; B-2345/13.

**SEGUNDO:** Que, a partir de los antecedentes señalados en los vistos, el Subdepartamento Farmacovigilancia ha realizado una revisión de la base de datos de registro sanitarios (GICONA); verificando que, los registros sanitarios B-2346/13; B-2347/13; B-2344/13; B-2345/13, asociados al producto Moroctocog Alfa (Xyntha®) fueron cancelados con fecha 23 de octubre de 2019, mediante las resoluciones 24299/19; 24298/19; 24301/19; 24300/19, respectivamente.

**TERCERO:** Que, por lo señalado en el punto anterior, el informe de cumplimiento 2003-117, aprobado por Resolución Exenta N° 1212 de fecha 26 de marzo de 2020, es inexacto, pues informa un "Cumplimiento parcial" en el ítem que hace relación al sometimiento oportuno de Informes Periódicos de Seguridad (IPS), detallando el envío inoportuno para 4 registros (B-2346/13; B-2347/13; B-2344/13; B-2345/13), siendo que, no debieron ser considerados, por estar cancelados dichos registros sanitarios.

**CUARTO:** Que, en consecuencia, el informe de cumplimiento de actividades de farmacovigilancia N° 2003-117 tiene un error en la información declarada en el ítem ya señalado, lo cual debe ser modificado por este Instituto.

**QUINTO:** Que, el artículo 62 de la ley 19.880, que establece las Bases de los Procedimientos Administrativos que rigen los actos de los Órganos de la Administración del Estado indica que: *"En cualquier momento, la autoridad administrativa que hubiere dictado una decisión que ponga término a un procedimiento podrá, de oficio o a petición del interesado, aclarar los puntos dudosos u oscuros y rectificar los errores de copia, de referencia, de cálculos numéricos y, en general, los puramente materiales o de hechos que aparecieren de manifiesto en el acto administrativo"*.

**SEXTO:** Que, en virtud de lo dispuesto en los considerandos precedentes, así como de los antecedentes tenidos a la vista y la normativa legal citada, este Servicio procederá a rectificar la resolución exenta individualizada en el número primero de este acto administrativo, que aprueba el informe de cumplimiento de actividades de farmacovigilancia N° 2003-117 de PFIZER CHILE S.A., y

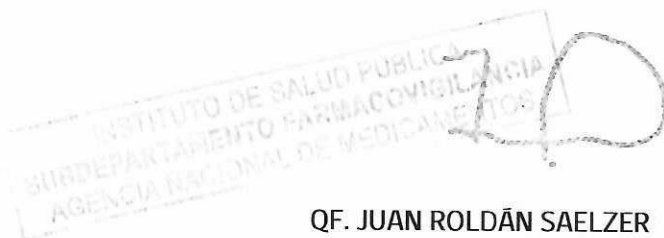
#### **TENIENDO PRESENTE**

Lo dispuesto en la Ley Orgánica Constitucional de las Bases Generales de la Administración del Estado; en la Ley N° 19.880, que establece Bases de los Procedimientos Administrativos que rigen los actos de los Órganos de la Administración del Estado, y lo dispuesto en la Resolución N° 56 de 11 de enero de 2019; dicto la siguiente:

## **R E S O L U C I Ó N:**

1. **RECTIFÍQUESE** el informe de cumplimiento de actividades de farmacovigilancia contenido en la Resolución Exenta N° 1212 de fecha 26 de marzo de 2020, del Instituto de Salud Pública de Chile, en el ítem N° 4 de la tabla, columna Estado de Cumplimiento, en los siguientes términos: donde dice "Cumplimiento Parcial\*\*\*", debe decir "Cumplimiento Total\*\*\*". Así mismo, el detalle del pie de la tabla (\*\*\*) del ítem N°4, en los siguientes términos: donde dice: "18/22 envío oportuno, 4/22 no enviado (ISP asociado a los Reg. Sanitarios: B-2346/13; B-2347/13; B-2344/13; B-2345/13", debe decir: "18/18 envío oportuno.
2. **DISPÓNESE** que, en todo lo no modificado por esta resolución, se mantendrá plenamente vigente lo dispuesto por la Resolución Exenta N° 1212 de fecha 26 de marzo de 2020, del Instituto de Salud Pública de Chile.

**ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y NOTIFÍQUESE AL INTERESADO**



**QF. JUAN ROLDÁN SAEZ**  
**JEFE SUBDEPARTAMENTO FARMACOVIGILANCIA**  
**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

### DISTRIBUCIÓN:-

PFIZER CHILE S.A.  
- SECCIÓN GESTIÓN DOCUMENTAL.





Ref.: 3105/2020

VVG/mms

APRUEBA INFORME DE CUMPLIMIENTO DE ACTIVIDADES DE  
FARMACOVIGILANCIA

RESOLUCIÓN EXENTA N° \_\_\_\_\_/

SANTIAGO,

1212 26.03.2020

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 PFIZER CHILE S.A., de fecha 12 de marzo de 2020 emitida bajo la referencia N° 3105/2020, por la cual solicita la prestación "Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia".

CONSIDERANDO

- Los antecedentes presentados a este Instituto, por PFIZER CHILE 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 25 de marzo de 2020, 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° 2003-117.

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:

---

Subdepartamento de Farmacovigilancia  
cenimef@ispch.cl Teléfonos: 22 575 5610 / 22575 5469  
Edición: 22-01-2019 Versión: 1

## RESOLUCIÓN

1.- **APRUEBASE** el Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia N° 2003-117 de PFIZER CHILE 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



70

QF. JUAN ROLDÁN SAEZ  
JEFE SUBDEPARTAMENTO FARMACOVIGILANCIA  
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

### DISTRIBUCIÓN

- PFIZER CHILE S.A.
- SECCIÓN GESTIÓN DOCUMENTAL



Transcrito Fielmente  
Ministro de F.e.

Ref.: 3105/2020  
VVG/mms

ANEXO "INFORME DE CUMPLIMIENTO DE ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA"

RESOLUCIÓN EXENTA Nº \_\_\_\_\_/

SANTIAGO,

1212 26.03.2020

Nº correlativo SDFV: 2003-117

El presente documento informa el desempeño de PFIZER CHILE 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 total*
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 total**
Someter oportunamente de acuerdo a la normativa vigente, los Informes Periódicos de Seguridad (IPS) solicitados por el Instituto de Salud Pública mediante resolución.	Cumplimiento parcial***

\*Periodo evaluado: marzo 2019 - febrero 2020. 12/12 envío oportuno  
\*\*Periodo evaluado: marzo 2019 - febrero 2020. 8/8 envío oportuno.  
\*\*\* Periodo evaluado: marzo 2019 - febrero 2020. 18/22 envío oportuno, 4/22 no enviado (IPS asociado a los Reg. Sanitarios: B-2346/13; B-2347/13; B-234413; B-2345/13.

Se extiende este informe a solicitud de PFIZER CHILE 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.*