

Ref.: 8812/19
PEC/mms

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

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

3029 06.08.2019

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 JOHNSON & JOHNSON DE CHILE S.A., de fecha 12 de julio de 2019 emitida bajo la referencia N° 8812/19, por la cual solicita la prestación "Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia".

CONSIDERANDO

- Los antecedentes presentados a este Instituto, por JOHNSON & JOHNSON DE 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 01 de agosto 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° 1907-246.

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:

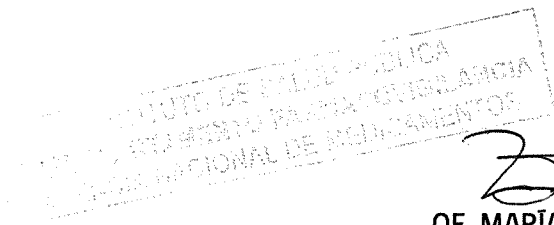
RESOLUCIÓN

1.- **APRUÉBASE** el Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia N° 1907-246 de JOHNSON & JOHNSON DE 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



[Handwritten signature]

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

DISTRIBUCIÓN

- JOHNSON & JOHNSON DE CHILE S.A.
- SECCIÓN GESTIÓN DOCUMENTAL



Ref.: 8812/19
PEC/mms

ANEXO "INFORME DE CUMPLIMIENTO DE ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA" DE

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 3029 06.08.2019

Nº correlativo SDFV: 1907-246

El presente documento informa el desempeño de JOHNSON & JOHNSON DE 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 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.	Cumplimiento parcial***

*Periodo evaluado: Julio 2018- Junio 2019. 5/12 envío oportuno, 7/12 envío inoportuno (comunicado mensual de agosto, septiembre, octubre y noviembre 2018 y febrero, marzo y junio 2019).

**Periodo evaluado: Julio 2018- Junio 2019. 3/5 envío oportuno, 1/5 envío inoportuno (PMR asociado al P.A: daratumumab), 1/5 no enviado (PMR asociado al P.A: imbruvica [F-24756/19]).

*** Periodo evaluado: Julio 2018- Junio 2019. 8/11 envío oportuno, 3/11 no enviado (IPS asociado al P.A: simeprevir, macitentan, darunavir/cobicistat).

Se extiende este informe a solicitud de JOHNSON & JOHNSON DE 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.*

