

Santiago, 25 de octubre del 2021

A QUIEN CORRESPONDA

Ref. Sistema de Farmacovigilancia

Estimados,

Por medio de la presente, informamos que Asesoría Farmacéutica Ltda. (ASEFAR), actual titular de los registros en Chile de Emcure Pharmaceuticals Ltda.; cuenta con un sistema de Farmacovigilancia de acuerdo con las directrices entregadas por Emcure para los registros que se encuentran bajo su licencia y en conformidad a la Norma Técnica 140; dispuesta por la Autoridad Sanitaria Local (Instituto de Salud Pública de Chile).

Para tales fines, Asesoría Farmacéutica Ltda; cuenta con los siguientes datos de Contacto:

Responsable de Farmacovigilancia

Nombre : Jessica Aranda B.
Email : Jessica.aranda@asefar.cl
Teléfono : +56976967469

Back up/Suplente:

Nombre : Claudio Heufemann V.
Email : claudio.heufemann@asefar.cl
Teléfono : +56982098601

Responsabilidades de Asesoría Farmacéutica Ltda para los registros de su titularidad y bajo licencia de Emcure Pharmaceuticals Ltda:

- Realizar y asegurar el cumplimiento de los procedimientos de farmacovigilancia de acuerdo con las normativas legales vigentes en Chile y procedimientos globales corporativos, directrices entregadas por Emcure Pharma Chile S.p.A.
- Informar al ISP del responsable de farmacovigilancia local y de su correspondiente back up mediante carta y formulario destinado para estos fines con copia a cenimef@ispch.cl.
- Informar de todo evento adverso a Emcure Pharma Chile S.p.A en un plazo no superior a los 3 días consecutivos una vez recibido los datos mínimos para reportar.
 - Fuente (quien Reporta)
 - Datos pacientes (Identificación mínima y confidencial).
 - Droga Involucrada
 - Evento Adverso.
- Informar al ISP en los tiempos establecidos de todos los eventos adversos inesperados, serios o bien de productos de reciente comercialización. (15 días hábiles)

- Informar mensualmente dentro de un plazo de 5 días los reportes mensuales al ISP con su correspondiente consolidado anual.
- Someter Informes Periódicos de Seguridad o Planes de Manejo de riesgos a la Autoridad Sanitaria de acuerdo con el programa establecido en su normativa, requerimientos en inscribirse y de acuerdo con las características de cada producto.

Responsabilidades de Emcure Pharma Chile SpA:

- Llevar un control de los reportes ingresados en una base de dato local (Planilla Excel) y consolidarlo de acuerdo con la información entregada por Asefar.
- Preparar los IPS o PSUR según requerimiento ISP o bien cronograma local según IBD para entrega a Asesorías Farmacéuticas Ltd.
- Realizar evaluación de efectividad de los planes de manejo de riesgo sometidos una vez al año
- Realizar análisis de Riego Beneficio de los productos bajo comercialización.
- Establecer y mantener un sistema documental local de farmacovigilancia, PSMU.
- Identificar y registrar todo PSP realizado por Emcure Pharma Chile SpA o bien por un tercero a cuenta de Emcure Pharma Chile SpA. Entrenar al personal respectivo, conciliar mensualmente la información y realizar auditorías periódicas.
- Manejar CAPAs de Farmacovigilancia siendo el NSO o su suplente, el responsable del levantamiento del desvío y de la generación de las respectivas acciones correctivas y preventivas. Chequear periódicamente websites y bases de datos de la Autoridad Sanitaria en caso de reportes espontáneos.

Sin otro particular, se despide atte.,



JESSICA ARANDA B.
RUT: 11.661.596-9
ASEFAR LTDA.

Q.F Jessica Aranda
Asesor Técnico
Encargado de Farmacovigilancia