

Ref.: 2364/21

JMR/mms

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

**RESOLUCIÓN EXENTA N° \_\_\_\_\_/**

**SANTIAGO,**

**1707 21.04.2021**

**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 LABORATORIO BIOTOSCANA PHARMA S.P.A., de fecha 07 de abril de 2021 emitida bajo la referencia N° 2364/21, por la cual solicita la prestación "Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia".

**CONSIDERANDO**

- Los antecedentes presentados a este Instituto, por LABORATORIO BIOTOSCANA PHARMA S.P.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 18 de abril de 2021, 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° 2104-121.

**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, la Resolución 1651 de 20 de mayo de 2015 y lo dispuesto en la Resolución N° 191 del 05 febrero de 2021, dicto la siguiente:

---

Subdepartamento de Farmacovigilancia  
cenimef@ispch.cl Teléfonos: 22 575 5610 / 22575 5469  
Edición: 29-05-2019 Versión: 1

## RESOLUCIÓN

1.- **APRUEBASE** el Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia N° 2104-121 de LABORATORIO BIOTOSCAN PHARMA S.P.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

**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA**  
Departamento ANAMED  
Subdepartamento Farmacovigilancia



QF. VERÓNICA VERGARA GALVÁN  
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO FARMACOVIGILANCIA  
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

### DISTRIBUCIÓN

- LABORATORIO BIOTOSCAN PHARMA S.P.A.
- SECCIÓN GESTIÓN DOCUMENTAL



Ref.: 2364/21  
JMR/mms

ANEXO "INFORME DE CUMPLIMIENTO DE ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA"

RESOLUCIÓN EXENTA Nº \_\_\_\_\_/

Nº correlativo SDFV: 2104-121

SANTIAGO, 1707 21.04.2021

El presente documento informa el desempeño de LABORATORIO BIOTOSCANA PHARMA S.P.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.                                                                             | No aplica **           |
| Someter oportunamente de acuerdo a la normativa vigente, los Informes Periódicos de Seguridad (IPS) solicitados por el Instituto de Salud Pública mediante resolución.                                                                       | Cumplimiento total *** |

\*Periodo evaluado: abril 2020 - marzo 2021. 12/12 envío oportuno.  
\*\*Periodo evaluado: abril 2020 - marzo 2021.  
\*\*\* Periodo evaluado: abril 2020 - marzo 2021. 2/2 envío oportuno.

Se extiende este informe a solicitud de LABORATORIO BIOTOSCANA PHARMA S.P.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.*