

Ref.: 7424/19

PEC/mms

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

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

2562 03.07.2019

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 ETHON PHARMACEUTICALS SPA, de fecha 12 de junio de 2019 emitida bajo la referencia N° 7424/19, por la cual solicita la prestación "Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia".

CONSIDERANDO

- Los antecedentes presentados a este Instituto, por ETHON PHARMACEUTICALS SPA, 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 julio 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° 1906-199.

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:

Ref.: 7424/19
PEC/mms

ANEXO "INFORME DE CUMPLIMIENTO DE ACTIVIDADES DE
FARMACOVIGILANCIA" DE

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

2562 03.07.2019

N° correlativo SDFV: 1906-199

El presente documento informa el desempeño de ETHON PHARMACEUTICALS SPA., 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 N° 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. | No aplica*** |

*Periodo evaluado: Junio 2018- Mayo 2019. 12/12 envío oportuno.

**Periodo evaluado: Junio 2018- Mayo 2019.

*** Periodo evaluado: Junio 2018- Mayo 2019.

Se extiende este informe a solicitud de ETHON PHARMACEUTICALS SPA., 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.*