

Ref.: 10186/2020

JMR/mms

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

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

5125 15 12.2020

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 MERCK SHARP & DOHME (I.A.) LLC, de fecha 02 de diciembre de 2020 emitida bajo la referencia N° 10186/2020, por la cual solicita la prestación "Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia".

CONSIDERANDO

- Los antecedentes presentados a este Instituto, por MERCK SHARP & DOHME (I.A.) LLC, 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 07 de noviembre 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° 2012-360.

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°2460 de 13 de octubre de 2020, 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° 2012-360 de MERCK SHARP & DOHME (I.A.) LLC, 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

- MERCK SHARP & DOHME (I.A.) LLC
- SECCIÓN GESTIÓN DOCUMENTAL



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe.
Sharom Becerra Calderon

Ref.: 10186/2020
JMR/mms

ANEXO “INFORME DE CUMPLIMIENTO DE ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA”

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

Nº correlativo SDFV: 2012-360

5125 15.12.2020

El presente documento informa el desempeño de MERCK SHARP & DOHME (I.A.) LLC, 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 total ***

*Periodo evaluado: diciembre 2019 - noviembre 2020. 11/12 envío oportuno, 1/12 envío inoportuno (comunicado de mayo de 2020).

**Periodo evaluado: diciembre 2019 - noviembre 2020. 1/8 envío oportuno, 7/8 envío inoportuno (PMR asociado a Reg. Sanitario F-25291/20, F-25292/20, F-25289/20, F-25290/20, F-25287/20, F-25288/20 y B-2631/16).

*** Periodo evaluado: diciembre 2019 - noviembre 2020. 9/9 envío oportuno.

Se extiende este informe a solicitud de MERCK SHARP & DOHME (I.A.) LLC, 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.*

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



ENTREGA DE DOCUMENTOS

SECCIÓN GESTIÓN
DE PRODUCTOS Y
SERVICIOS

FECHA: 16/12/20

NOMBRE DE LA EMPRESA: Merck Sharp & Dohme

RETIRADO POR: Rudy Miranda O.

RUT: 14.089.353-6 FIRMA: [Signature]

TELEFONO: +569501849 58.-

DESCRIPCIÓN DE DOCUMENTOS

REF: 10186/20 ✓ RES/CER/OFIC/GUIA/LIBRO 5125

REF: 9441/20 RES/CER/OFIC/GUIA/LIBRO 5092 C. Gte

REF: 9456/20 RES/CER/OFIC/GUIA/LIBRO 5093 C. Gte

REF: EC1491129/20 RES/CER/OFIC/GUIA/LIBRO 29851 C. Gte

REF: RES/CER/OFIC/GUIA/LIBRO

REF: RES/CER/OFIC/GUIA/LIBRO

REF: RES/CER/OFIC/GUIA/LIBRO

REF: RES/CER/OFIC/GUIA/LIBRO

REF: RES/CER/OFIC/GUIA/LIBRO

REF: RES/CER/OFIC/GUIA/LIBRO

REF: RES/CER/OFIC/GUIA/LIBRO

OTROS: RES/CER/OFIC/GUIA/LIBRO

ENTREGADO POR: Escobedo Redm

DUPLICADO CLIENTE