

Ref.: 13911/17

JRS/CGV/mms

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

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

0152 10.01.2018

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 SYNTHON CHILE LTDA. de fecha 14 de Diciembre de 2017 emitida bajo la referencia N° 13911/17 por la cual solicita la prestación "Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia".

CONSIDERANDO

- El informe N° 1712-212, elaborado por el Subdepartamento Farmacovigilancia, con fecha 04 de enero de 2018, y

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° 2194 de 12 noviembre de 2010, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- APRUEBASE el contenido del informe N° 1712-212, emitido por el Subdepartamento Farmacovigilancia, sobre el estado de cumplimiento de las actividades de Farmacovigilancia de SYNTHON CHILE LTDA.

2.- **ENTIÉNDASE** el mencionado informe como parte integral de esta resolución

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE AL INTERESADO


Q.F. CARLOS BRAVO GOLDSMITH
JEFE (S) DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- SYNTHON CHILE LTDA. ✓
- ANAMED
- Subdepartamento Farmacovigilancia
- Gestión de Clientes
- UCD


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe.

INFORME DE CUMPLIMIENTO

DE ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA

CGV/mms

Fecha emisión del informe: 04-01-2018.

Ref.: 13911/17
Nº correlativo SDFV:1712-212

El presente documento informa el desempeño de SYNTHON CHILE LTDA., 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 las Resoluciones Exentas 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: Junio 2017 - Noviembre 2017. 4/6 envío oportuno; 2/6 envío inoportuno (comunicado del mes de junio y noviembre).

**Periodo evaluado: Noviembre 2015 - Noviembre 2017. 2/4 envío oportuno; 2/4 envío inoportuno (PMR de los productos asociados al P.A: clozapina, bendamustina).

***Periodo evaluado: Noviembre 2015 - Noviembre 2017. 1/1 envío oportuno.

Se extiende este informe a solicitud de SYNTHON CHILE LTDA., para ser presentado exclusivamente en procesos de licitación.



Handwritten signature of QF. JUAN ROLDÁN SAEZ

QF. JUAN ROLDÁN SAEZ
JEFE

SUBDEPARTAMENTO FARMACOVIGILANCIA

INFORME VÁLIDO SOLO CON FIRMA, TIMBRE Y RESOLUCIÓN APROBATORIA ORIGINAL

La validez de este informe es de 30 días a contar de la fecha de emisión de la resolución que lo aprueba
Subdepartamento de Farmacovigilancia

cenimef@ispch.cl Teléfonos: 22 575 5610 / 22575 5469 Fax 225689669

Edición: 16-02-2015 Versión: 1 Actualización: 07-08-2015

Página 1 de 1