

Ref.: 4858/2020

JMR/mms

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

RESOLUCIÓN EXENTA A/Nº 000229 /

SANTIAGO, 11 JUN. 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES

- Lo dispuesto en la Resolución Exenta Nº 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 ASCEND LABORATORIES S.p.A., de fecha 22 de mayo de 2020 emitida bajo la referencia Nº 4858/2020, por la cual solicita la prestación "Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia".

CONSIDERANDO

- Los antecedentes presentados a este Instituto, por ASCEND LABORATORIES 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 11 de junio 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" Nº 2005-145.

TENIENDO PRESENTE

Las disposiciones de los artículos 94º y 102º 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 Nº140 sobre Sistema nacional de Farmacovigilancia de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobada por resolución Nº381 de 20 de junio de 2012, la Resolución Nº1287 de 24 de mayo de 2012 y lo dispuesto en la Resolución Nº 56 de 11 de enero de 2019, 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° 2005-145 de ASCEND LABORATORIES 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



QF. JUAN ROLDÁN SAEZER
JEFE SUBDEPARTAMENTO FARMACOVIGILANCIA
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN

- ASCEND LABORATORIES S.p.A.
- SECCIÓN GESTIÓN DOCUMENTAL

Ref.: 4858/2020

JMR/mms

ANEXO "INFORME DE CUMPLIMIENTO DE ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA"

RESOLUCIÓN EXENTA A/ N° _____/

SANTIAGO,

N° correlativo SDFV: 2005-145

El presente documento informa el desempeño de ASCEND LABORATORIES 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 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.	Cumplimiento total **
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: mayo 2019 - abril 2020. 12/12 envío oportuno.

**Periodo evaluado: mayo 2019 - abril 2020. 11/11 envío oportuno.

*** Periodo evaluado: mayo 2019 - abril 2020.

Se extiende este informe a solicitud de ASCEND LABORATORIES 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.*