



Santiago, 12 de enero 2021

SEÑORES
SOCOFAR S.A.
PRESENTE:

Por medio de este documento se informa que **Medical International Laboratories Corporation S.A. - MINTLAB Co. S.A.** cuenta con un programa de Farmacovigilancia según lo establecido en el artículo 218° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano (DS N°3/2010), donde se implementa y mantiene un sistema de documentación para la gestión de Farmacovigilancia, presentándose periódicamente al Instituto de Salud Pública la información acerca de las sospechas de reacciones adversas, así como la elaboración de planes de riesgo y evaluación riesgo-beneficio cuando son requeridos; velando por la salud y seguridad de los pacientes.

Se establecen los siguientes canales de comunicación con los pacientes para la recepción de notificaciones:

VÍA DE NOTIFICACIÓN	
Correo Electrónico	notificacion@mintlab.cl
Teléfono de contacto	+562 25624400

El programa de Farmacovigilancia está a cargo del Director Técnico:

RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA	
Razón Social Titular	Medical International Laboratories Corporation S.A (MINTLAB)
Director Técnico	Max Sebastián Huber Gacitúa
Teléfono	2-2564310
Correo electrónico	dirección.técnica@mintlab.cl / max.huber@mintlab.cl
Responsable Farmacovigilancia	Max Sebastián Huber Gacitúa
Profesión	Químico Farmacéutico



El programa cuenta con la siguiente documentación vigente:

PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA	VERSIÓN
POS-DT-010 PROCEDIMIENTO DE CAPACITACIÓN EN FARMACOVIGILANCIA	V2
POS-DT-011 PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACIÓN DE REACCIÓN ADVERSA DE MEDICAMENTOS (RAM)	V2
POS-DT-012 PROCEDIMIENTO DE LLENADO DE FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE RAM	V3
POS-DT-013 PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE PLANES DE MANEJO DE RIESGOS	V2
POS-DT-014 PROCEDIMIENTO DE INFORME PERIODICO DE SEGURIDAD PARA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	V2

REGISTROS DE FARMACOVIGILANCIA	VERSIÓN
REG-DT-023 REGISTRO DE RECEPCIÓN DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE RAM	V1
REG-DT-024 REGISTRO DE CLASIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DE SOSPECHAS DE RAM	V1

Sin otro particular, le saluda atentamente,

Q.F. Max Huber Gacitúa
Director Técnico
Mintlab Co. S.A.