

Ref.: 3242/23

JMR/CUP/mms

RECTIFICA RESOLUCIÓN EXENTA N° 2239/23, DE
FECHA 12 DE MAYO DE 2023, DEL INSTITUTO DE
SALUD PÚBLICA DE CHILE.

RESOLUCIÓN EXENTA RM N° _____/

SANTIAGO, 0 2 3 5 9 19.05.2023

VISTOS: Resolución Exenta N° 2239/23, de fecha 12 de mayo de 2023, del Instituto de Salud Pública de Chile; la presentación de doña Andrea López, encargada de farmacovigilancia de ASCEND LABORATORIES S.P.A. de fecha 15 de mayo de 2023; los registros sobre las materias atinentes a cada una de las actividades propias del "Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia" contenidos en el correo electrónico cenimef@ispch.cl y/o Bases de Datos del Subdepartamento Farmacovigilancia del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos de este Instituto; y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que, por medio de la Resolución Exenta N° 2239/23, de fecha 12 de mayo de 2023, el Instituto de Salud Pública de Chile aprobó el informe de cumplimiento de actividades de farmacovigilancia N° 2304-144 de ASCEND LABORATORIES S.P.A., que evalúa como incumplimiento el ítem que valora Someter oportunamente de acuerdo a la normativa vigente, los Planes de Manejo de Riesgos (PMR) solicitados por el Instituto de Salud Pública mediante resolución, detallando como no enviados los Planes de Manejo de Riesgos (PMR) asociados a los Registros Sanitarios F-27294/23 y F-27295/23.

SEGUNDO: Que, con fecha 15 de mayo del presente año, doña Andrea López, encargada de farmacovigilancia de ASCEND LABORATORIES S.P.A., presentó a través de correo electrónico un recurso de rectificación ante esta Institución, solicitando se revise dicho informe de cumplimiento de actividades de farmacovigilancia, debido a que "Revisamos la información y fue enviado el día 27 de marzo de 2023, siendo esta fecha oportuna para enviarlo debido a que la resolución de inscribirse nos otorga 45 días hábiles desde el registro del producto que fue el día 25/01/2023."

TERCERO: Que, de acuerdo a nuestros registros, el PMR asociado a ambos registros sanitarios fue efectivamente recepcionado con fecha 27 de marzo de 2023.

CUARTO: Que, se verifica que, al momento de la evaluación, el sometimiento del Plan de Manejo de Riesgos (PMR) asociados a los Registros Sanitarios F-27294/23 y F-27295/23, no había sido incorporado en la base de datos correspondiente, causando que esta se clasificara como "incumplimiento"

QUINTO: Que el artículo 62 de la ley 19.880, que establece Bases de los Procedimientos Administrativos que rigen los actos de los Órganos de la Administración del Estado indica que: *"En cualquier momento, la autoridad administrativa que hubiere dictado una decisión que ponga término a un procedimiento podrá, de oficio o a petición del interesado, aclarar los puntos dudosos u oscuros y rectificar los errores de copia, de referencia, de cálculos numéricos y, en general, los puramente materiales o de hechos que aparecieren de manifiesto en el acto administrativo".*

NOVENO: Que, en virtud de lo dispuesto en los considerandos precedentes, así como de los antecedentes tenidos a la vista y la normativa legal citada, este Servicio procederá a rectificar la resolución exenta individualizada en el número primero de este acto administrativo, aprobando el informe de cumplimiento de actividades de farmacovigilancia N° 2303-144 de ASCEND LABORATORIES S.P.A., y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en la Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; en la Ley N° 19.880, que establece Bases de los Procedimientos Administrativos que rigen los actos de los Órganos de la Administración del Estado y lo dispuesto en la Resolución Exenta N° 191 del 05 febrero de 2021, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N:

1. RECTIFÍQUESE el informe de cumplimiento de actividades de farmacovigilancia contenido en el anexo de la resolución exenta N° 2239/23, de fecha 12 de mayo de 2023, del Instituto de Salud Pública de Chile, en el ítem N° 3, en los siguientes términos: Donde dice; *"Incumplimiento***"*, debe decir *"Cumplimiento total***"*, y donde dice *"1/3 envío oportuno, 2/3 no enviado (PMR asociado a Reg. Sanitario F-27294/23 y F-27295/23)"*, debe decir: *"3/3 envío oportuno."*

2. DISPÓNGASE que en todo lo no modificado por esta resolución, se mantendrá plenamente vigente lo dispuesto por la resolución exenta N° 2239/23, de fecha 12 mayo de 2023, del Instituto de Salud Pública de Chile.

3. NOTIFÍQUESE la presente resolución a doña **Andrea López, Encargada de Farmacovigilancia de ASCEND LABORATORIES S.P.A.** a su domicilio ubicado en Avenida Andrés Bello 2325, of. 1002, comuna de Providencia, Santiago, sea personalmente por un funcionario del Instituto de Salud Pública de Chile o por carta certificada, en cuyo caso se entenderá notificada al tercer día hábil siguiente contado desde la fecha de recepción de la carta certificada por la Oficina de Correos que corresponda.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Departamento ANAMED
Subdepartamento Farmacovigilancia


Q.F. VERÓNICA VERGARA GALVÁN

**JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO FARMACOVIGILANCIA
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:

- ASCEND LABORATORIES S.P.A.
- Gestión de trámites.

Ref.: 3242/23
JMR/JCH/mms

APRUEBA INFORME DE CUMPLIMIENTO DE ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA

RESOLUCIÓN EXENTA RM N° _____/

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES

0 2 2 3 9 12.05.2023

- 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 ASCEND LABORATORIES S.P.A., de fecha 17 de Abril de 2023, emitida bajo la referencia N° 3242/23, 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 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 10 de mayo de 2023, correspondiente a la información que alude el punto anterior, con la cual se elabora el "Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia" N° 2304-144.

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° 191 del 05 febrero de 2021, dicto la siguiente:

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

RESOLUCIÓN

1.- **APRUÉBASE** el Informe de Cumplimiento de Actividades de Farmacovigilancia N° 2304-144 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.

NOTIFIQUESE 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

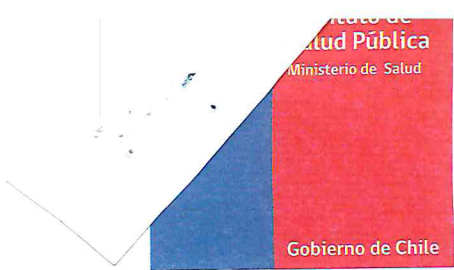
DISTRIBUCIÓN

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



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe.

Erika Briseño Abarca



Ref.: 3242/23
JMR/JCH/mms

ANEXO “INFORME DE CUMPLIMIENTO DE ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA”

RESOLUCIÓN EXENTA RM N° _____/

SANTIAGO,

N° correlativo SDFV: 2304-144

0 2 2 3 9 12. 05. 2023

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.	Incumplimiento **
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: abril 2022 - marzo 2023. 12/12 envió oportuno.
**Periodo evaluado: abril 2022 - marzo 2023. 1/3 envió oportuno, 2/3 no enviado (PMR asociado a Reg. Sanitario F-27294/23 y F-27295/23).
*** Periodo evaluado: abril 2022 - marzo 2023.

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.*

