

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE INSPECCIONES

4213 13.10.2016

JWB / NEM / AVM
Ref. N° 10.131/16

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución N° 654 de fecha 05/02/2009 de este Instituto, que autorizó el funcionamiento, correspondientes al laboratorio farmacéutico acondicionador de propiedad de Merck S.A., RUT N° 80.621.200-8, ubicado en la ciudad de Santiago, calle Francisco de Paula Taforó N° 1981, comuna de Ñuñoa; el formulario FORM-LAB-02 de fecha 27/09/2016, del Representante Legal de Merck S.A., por la cual solicita renovación de la autorización de funcionamiento, adjuntando el comprobante de pago del arancel correspondiente; el informe de visita inspectiva de Buenas Prácticas de Manufactura realizada en fecha Septiembre 2016, donde se constató que las instalaciones industriales y las operaciones de fabricación de los productos farmacéuticos se ajustan a las Buenas Prácticas de Manufactura recomendadas por la Organización Mundial de la Salud y adoptadas mediante Decreto N° 159/13 del Ministerio de Salud; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario y sus modificaciones, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de uso humano, aprobado por el Decreto Supremo N° 03 de 2010, del Ministerio de Salud; los artículos 59° letra b) y 61° letra b) del DFL N° 1 del 2005; y 4° letra b), 10° letra b) y 52° del Decreto Supremo N° 1222, de 1996, de la misma Secretaría de Estado, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; y en uso de las facultades que me otorgan las Resoluciones Exentas N° 291 y N° 048 de fechas 12/02/2014 y 15/01/2016, respectivamente, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

- 1. RENUÉVESE** a nombre de Merck S.A., la autorización de funcionamiento del laboratorio farmacéutico acondicionador, de propiedad de la sociedad Merck S.A., RUT N° 80.621.200-8, ubicado en la ciudad de Santiago, calle Francisco de Paula Taforó N° 1981, comuna de Ñuñoa.
- 2. DÉJASE ESTABLECIDO** que el laboratorio farmacéutico acondicionador está autorizado para la acondicionamiento de empaque o envasado en su envase secundario de productos farmacéuticos.
- 3. ESTABLÉCESE** que los profesionales químicos farmacéuticos que ejercen los cargos de responsabilidad sanitaria son: Director Técnico, Q.F. Herman Mejías G. RUN N° 9.183.944-K; Jefe de Control de Calidad, Q.F. Angélica Parra S. RUN N° 6.850.361-2 y el representante legal es D. Mauricio Rosas R. RUN N° 8.390.021-0, y los cambios en los cargos de responsabilidad sanitaria o representante legal deberán ser informados a esta Agencia.
- 4. DISPÓNESE** que la planta física no podrá ser modificada sin contar con autorización previa del Instituto de Salud Pública de Chile.
- 5. ESTABLÉCESE** que la presente autorización tendrá una validez de tres años, hasta Octubre/2019.
- 6. NOTIFÍQUESE** la presente resolución, por un funcionario autorizado del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, autorizado para estos efectos.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFE DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Distribución:

- Interesado
- Subdepartamento de Inspecciones (2)
- Gestión de Trámites

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (56) 22575 51 01
Informaciones: (56) 22575 52 01
www.ispch.cl



NOTIFICACIÓN

En Santiago de Chile, a 21 de Noviembre de 2016 y siendo las 09:00 horas, en el Sub-Depto. de Inspecciones de la Agencia Nacional de Medicamentos, del Instituto de Salud Pública de Chile, ubicado en Avda. Marathon N° 1000, 3er. piso, se procede a notificar a Don Herman Mejías, Director Técnico de Menck S.A.

_____ de la Resolución N° 4213 del 13 de Octubre de 2016, de Jefe de la Agencia Nacional de Medicamentos, del Instituto de Salud Pública de Chile, entregando copia íntegra de ella.


Director Técnico

