

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
Ref. N° 13448/18

PCS/PMQ

RESOLUCIÓN EXENTA N°

Santiago,

6537 11.12.2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: las Resoluciones N°(s) 5176 y 2690 de fechas 15/07/2003 y 16/10/2012 respectivamente de este Instituto, que autorizó el funcionamiento y sus modificaciones posteriores, correspondientes al laboratorio farmacéutico de producción de propiedad de Knop Laboratorios S.A., RUT 89.688.800-5, ubicado en la ciudad de Quilpué, Avenida Industrial N° 1198, Belloto Norte, comuna de Quilpué; la presentación de fecha 26/10/2018, de Director Técnico de Knop Laboratorios S.A., D. Q.F. Héctor Rojas Campusano, por la cual solicita renovación de la autorización de funcionamiento; Informe de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura, Referencia N° SI 541/17 de fecha 10/08/2017; correo electrónico de fecha 04/12/2018 de Jefe de Sección Buenas Prácticas del Subdepartamento de Fiscalización; 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; el Decreto Fuerza de Ley N° 1 de 1989; Reglamento de Estupefacientes y Reglamento de Productos Psicotrópicos aprobados por Decretos Supremos N°s 404 y 405, del Ministerio de Salud, respectivamente; 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; Decreto Exento N° 159 de 2013 del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica N° 127 de Buenas Prácticas de Manufactura; Decreto Exento N° 543 de 2012 del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica N° 139 de Buenas Prácticas de Laboratorio; y en uso de las facultades que me otorgan las Resoluciones Exentas N° 292, N° 1197, N° 544 y N° 1616, de fechas 12 de Febrero de 2014, 08 de Mayo de 2017, 05 de Marzo de 2018 y 28 de Junio de 2018 respectivamente, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

- 1. RENUÉVESE** a nombre de Knop Laboratorios S.A., la autorización de funcionamiento del laboratorio farmacéutico de producción, de propiedad de Knop Laboratorios S.A., RUT 89.688.800-5, ubicado en la ciudad de Quilpué, Avenida Industrial N° 1198, Belloto Norte, comuna de Quilpué.
- 2. DÉJASE ESTABLECIDO** que el laboratorio farmacéutico de producción está autorizado para la fabricación de formas farmacéuticas sólidas (polvos, comprimidos, cápsulas, granulados); líquidas (jarabes, elixires, soluciones, gotas); semisólidas, (cremas, pomadas, ungüentos, geles, supositorios, óvulos); lociones; glóbulos homeopáticos y fabricación de tinturas y extractos como materias primas.
- 3. ESTABLÉCESE** que los profesionales químicos farmacéuticos que ejercen los cargos de responsabilidad sanitaria son: Director Técnico D. Q.F. Héctor Rojas Campusano, RUN 8.437.268-4, Jefe de Producción D. Q.F. Martín Cárcamo Muñoz, RUN 7.463.682-9, Jefe de Control de Calidad D. Q.F. Nelson Silva Saavedra, RUN 10.656.856-1 y Jefe de Aseguramiento de Calidad D. Q.F. Marcela Barrales Castillo, RUN 13.606.469-K y el Representante Legal es D. Germán Knop V., RUN 4.324.925-8 y D. Osvaldo Werner Knop V., y los cambios en los cargos de responsabilidad sanitaria o representante legal deberán ser informados a esta Agencia.

4. **DISPÕNESE** que la planta física no podrá ser modificada sin contar con autorización previa del Instituto de Salud Pública de Chile.
5. **CONSIDÉRASE** que la presente autorización será válida por un plazo de tres años, contados desde la presente fecha y se extenderá automática y sucesivamente prorrogada por períodos iguales, en tanto no se incurra en alguna de las causales de cancelación establecidas en la reglamentación sanitaria vigente y se dé cumplimiento a las normas y especificaciones de fabricación de las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio o que la Autoridad Sanitaria competente resuelva lo contrario fundadamente, o que el propietario comunique su voluntad de no continuar sus actividades.
6. **NOTIFÍQUESE** la presente resolución, por un funcionario autorizado del Instituto de Salud Pública de Chile, autorizado para estos efectos.



ANÓTESE Y COMUNÍQUESE
Isabel Sánchez
Q.F. ISABEL SÁNCHEZ CEREZZO
JEFE DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



Firmado Fielmente
Ministro de Fe

Distribución:
- Knop Laboratorios S.A.
- SD. Autorizaciones y Registro Sanitario
- Sección Gestión Documental (2)