



Agencia Nacional de Medicamentos
Subdepartamento de Inspecciones
Nº Ref.:CF358329/12
JWB/CLC

CWF Nº 7/12

Santiago, 29 de mayo de 2012

La Jefatura del Subdepartamento de Inspecciones de la Agencia Nacional de Medicamentos que suscribe, vista la presentación del Director Técnico del laboratorio de producción de propiedad de la sociedad **ITF - LABOMED FARMACÉUTICA LTDA.**, ubicado en la ciudad de Santiago, Avda. Presidente Edo. Frei Montalva Km 21,5, Lampa, por la cual solicita se certifique que el establecimiento cuenta con autorización de funcionamiento vigente para la fabricación de productos farmacéuticos y teniendo presente las disposiciones del Código Sanitario, Decreto con Fuerza de Ley Nº 725, de 1967 y en uso de las facultades contempladas en los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto Ley Nº 1 de 2005, del Ministerio de Salud, y en uso de las facultades delegadas por las Resoluciones Exentas Nº 334 del 25 de febrero 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, del Instituto de Salud Pública de Chile.

C E R T I F I C A

1.- Que la sociedad **ITF - LABOMED FARMACÉUTICA LTDA.**, es propietaria de un laboratorio de producción farmacéutica, ubicado en la ciudad de Santiago, Avda. Presidente Edo. Frei Montalva Km 21,5, Lampa.

2.- Que el establecimiento dispone de autorización sanitaria de apertura y funcionamiento vigente a la fecha, según Resolución Nº 3760 del 03-08-2009 de este Instituto, estando sometido a inspecciones regulares por la Agencia Nacional de Medicamentos, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo Nº 3/10, del Ministerio de Salud.

3.- Que el establecimiento está autorizado para la fabricación de productos farmacéuticos en las siguientes formas farmacéuticas: Sólidos (polvos orales, granulados, comprimidos, comprimidos masticables, comprimidos recubiertos, grageas, cápsulas), semisólidos (cremas, ungüentos, geles, supositorios), líquidos (soluciones tópicas, lociones, soluciones orales, suspensiones y jarabes).

4.- Que los productos farmacéuticos se fabrican en conformidad a las Buenas Prácticas de Manufactura recomendadas por la Organización Mundial de la Salud, de acuerdo al Informe Nº 32.

5.- Que la Dirección Técnica es ejercida actualmente por PEDRO LAGOS ORTIZ, Químico Farmacéutico.

6.- Que el laboratorio cuenta con un Departamento de Control de Calidad, que funciona bajo responsabilidad de MARCELO SOTO DANIELS, Químico Farmacéutico, registrado oficialmente en la Agencia Nacional de Medicamentos.

7.- Que se otorga el presente Certificado a petición del interesado, para los fines pertinentes.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

SUBDEPTO. INSPECCIONES

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS


DR. JEANNETTE WUTH BASCUÑÁN
JEFA SUBDEPARTAMENTO DE INSPECCIONES
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

A Don
PEDRO LAGOS ORTIZ
DIRECTOR TÉCNICO
ITF - LABOMED FARMACÉUTICA LTDA.
PRESENTE