

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE INSPECCIONES
Ref. N°: 100.093/13

19.07.2013 002290

JWB/NEM/CLC

SANTIAGO,

VISTO estos antecedentes; la Resolución N° 2095 de 02/07/2013, de la Jefa de la Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública de Chile, que renueva la autorización de funcionamiento al laboratorio farmacéutico de producción de propiedad de Laboratorios Andrómaco S.A., ubicado en la ciudad de Santiago, Av. Quilín N° 5273, comuna de Peñalolen;

CONSIDERANDO: La necesidad de rectificar la resolución N° 2095 de 02/07/2013 de este Instituto; en relación a la validez de la vigencia de dicha autorización; y

TENIENDO PRESENTE, las disposiciones del Código Sanitario, 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 Decreto con Fuerza de Ley N° 1 de 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°335 y N° 1553, de fecha 30 de marzo de 2011 y 13 de Julio de 2012, respectivamente, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto lo siguiente:

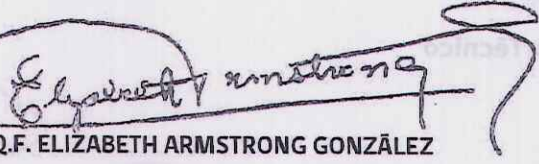
RESOLUCIÓN

1. RECTIFÍCASE el punto N° 5 de la Resolución N° 2095 del 02/07/2013, en el sentido de aclarar que la renovación de la autorización de funcionamiento del laboratorio farmacéutico de producción, ubicado en Santiago, Av. Quilín N°5273, comuna de Peñalolen, de propiedad de Laboratorios Andrómaco S.A. tendrá una validez de tres años, hasta abril de 2016.

2. NOTIFÍQUESE la presente resolución a los interesados, por un funcionario de la Agencia Nacional de Medicamentos, autorizado para estos efectos.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE




Q.F. ELIZABETH ARMSTRONG GONZÁLEZ
JEFA

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



DISTRIBUCIÓN:

- Laboratorios Andrómaco S.A.
- Subdepto. Inspecciones (2)
- Gestión de Trámite



Certifico que la presente fotocopia se encuentra conforme con el documento tenido a la vista y devuelto al interesado.

30 SEP 2013

San 18



NOTIFICACIÓN

En Santiago de Chile, a 29 de Julio de 2013 y siendo las 10:00 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 Rodrigo Jara Morales Director Técnico de Laboratorios Andrómeda S.A. de la Resolución N° 002290 del 19 de Julio de 2013, de Jefe de Subdepartamento de Inspecciones, de la Agencia Nacional de Medicamentos, del Instituto de Salud Pública de Chile, entregando copia íntegra de ella.


Director Técnico



Oficial Administrativo Autorizado

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
SUBDEPTO. INSPECCIONES
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS



5159
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
18 JUL 2013
SECRETARÍA JEFATURA
DEPARTAMENTO CONTROL FARMAC.

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE INSPECCIONES
Ref. N°: 100.093/13

02.07.2013 002095

AMJ/NEM/CLC

SANTIAGO,

VISTO estos antecedentes; la Resolución N° 6990 de 15/09/2000, del Director (S) de este Instituto, que aprobó el funcionamiento y sus posteriores modificaciones, correspondientes al laboratorio farmacéutico de producción de propiedad de Laboratorios Andrómaco S.A., ubicado en la ciudad de Santiago, Av. Quilín N° 5273, comuna de Peñalolen; el informe de la visita inspectiva de Buenas Prácticas de Manufactura de Abril de 2013, donde se establece 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 de acuerdo al Informe 32"*, y

CONSIDERANDO: La necesidad de modificar la resolución N° 3524/2012 de este Instituto; en relación a la validez de la vigencia de dicha resolución; y

TENIENDO PRESENTE, las disposiciones del Código Sanitario, 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 Decreto con Fuerza de Ley N° 1 de 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°335 y N° 1553, de fecha 30 de marzo de 2011 y 13 de Julio de 2012, respectivamente, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto lo siguiente:

RESOLUCIÓN

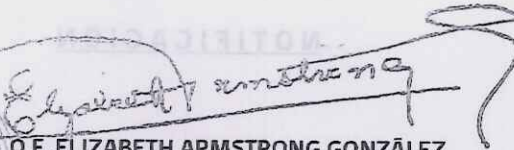
- 1. RENUÉVASE** a nombre de Laboratorios Andrómaco S.A., la autorización de funcionamiento del laboratorio farmacéutico de producción, ubicado en Santiago, Av. Quilín N°5273, comuna de Peñalolen, de propiedad de Laboratorios Andrómaco S.A.
- 2. DÉJASE ESTABLECIDO** que el laboratorio está autorizado para la fabricación de formas farmacéuticas sólidas (comprimidos, comprimidos recubiertos y cápsulas); sólidas y semisólidas con principios activos hormonales (comprimidos recubiertos, anillos intravaginales y geles); líquidas no estériles (jarabes, suspensiones y gotas), cremas y semisólidas (geles y supositorios) y acondicionamiento secundario de productos penicilínicos.
- 3. ESTABLÉCESE** que los profesionales químicos farmacéuticos que ejercerán los cargos de responsabilidad sanitaria son: Director Técnico, Sr. Rodrigo Jara; Jefe de Producción, Sr. Pedro López de Maturana; Jefe de Control de Calidad, Sra. Mirna Castro y Jefe de Aseguramiento de Calidad, Sr. Leonardo Lucchini.
- 4. DISPÓNESE** que los planos y local aprobados no podrán ser modificados sin autorización previa del Instituto de Salud Pública de Chile.
- 5. ESTABLÉCESE** que la presente autorización tendrá una validez de tres años, hasta abril de 2015.
- 6. DÉJASE** sin efecto la Resolución N° 3524 de este Instituto, del 31/12/2012.



Cont. Resol. Ref. N° 100.093/13

7. **NOTIFÍQUESE** la presente resolución a los interesados, por un funcionario de la Agencia Nacional de Medicamentos, autorizado para estos efectos.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

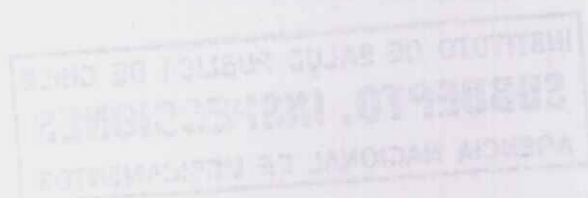


Q.F. ELIZABETH ARMSTRONG GONZÁLEZ
JEFA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Laboratorios Andrómaco S.A.
- Subdepto. Inspecciones (2)
- Gestión de Trámites



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe





NOTIFICACIÓN

En Santiago de Chile, a 29 de julio de 2013 y siendo las 10:00 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 Rodrigo Jere Morales Director Técnico de Laboratorios Andimaco S.A. de la Resolución N° 002095 del 02 de julio de 2013, de Jefe de Subdepartamento de Inspecciones, de la Agencia Nacional de Medicamentos, del Instituto de Salud Pública de Chile, entregando copia íntegra de ella.


Director Técnico

Certifico que la presente fotocopia se encuentra conforme con el documento tenido a la vista, que consta de 02 hojas y devuelto al interesado.

San Joaquín.....



Oficial Administrativo Autorizado

