

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO Ref. Nº 6604/19 (1933/19, 10312/18)

AFG/PMS

## RESOLUCIÓN EXENTA Nº

Santiago,

2840 24.07.2019

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: el Formulario Único de Ingreso de fecha 27/05/2019, de D. Alfredo Aguirre Carreño, RUN Nº: 6.052.427-0, Representante legal de Leterago Chile SpA., RUT 76.967.567-1, ubicada en la ciudad de Santiago, Avda. Jorge Alessandri Rodríguez Nº 12.320, comuna de San Bernardo, por la cual solicita autorización de funcionamiento de una droguería, adjuntando los antecedentes requeridos y el comprobante de pago del arancel correspondiente; Resolución Nº 1058 de fecha 19/03/19 que aprueba la instalación y los planos adjuntos de la droguería de propiedad de Leterago Chile SpA.; Ordinario Nº 920 de fecha 20/06/19 del Subdepartamento de Autorizaciones y Registro Sanitario; Presentación de fecha 25/06/19 de Leterago Chile SpA; Acta Nº 229/2019 de visita en terreno realizada en fecha 02/07/19 por inspectores de la Sección Autorizaciones de Establecimientos del Subdepartamento de Autorizaciones y Registro Sanitario, Presentaciones de fecha 12/07/19 y 19/07/19 de Q.F. Pedro Lagos O., Director Técnico y Q.F. Heidi Gómez A., Subgerente de Calidad y D. Alfredo Aguirre Carreño, Representante legal, todos de Leterago Chile SpA., mediante las cuales se entrega respuesta al Acta Nº 229/2019; Informe técnico de fecha 22/07/19 del Subdepartamento de Autorizaciones y Registro Sanitario que señala que las instalaciones de la planta física concuerdan con los planos aprobados y han sido habilitadas en conformidad a las operaciones que desarrollará; y en consideración a que los planos adjuntos cumplen las condiciones requeridas de acuerdo a la normativa técnica y sanitaria vigente, y

**TENIENDO PRESENTE**: las disposiciones del Código Sanitario y sus modificaciones; el Decreto Fuerza de Ley Nº 1 de 1989; el Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados, aprobado por Decreto Supremo Nº 466 de 1984, del Ministerio de Salud; Reglamento de Estupefacientes y Reglamento de Productos Psicotrópicos aprobados por Decretos Supremos Nºs 404 y 405, del Ministerio de Salud, respectivamente; La Norma Técnica Nº 147 de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución para droguerías y depósitos de productos farmacéuticos de uso humano relacionadas con el DS Nº 466/84, aprobadas por el DS Nº 57 de 2013; y el Decreto Nº 09 de Marzo del 2017, ambos del Ministerio de Salud; los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del DFL Nº 1 del 2005; y 4º letra b), 10º letra b) y 52º del Decreto Supremo Nº 1222, de 1996, de la misma Secretaría de Estado; y en uso de las facultades que me otorgan las Resoluciones Exentas Nº 1616 y Nº 56, de fechas 28 de junio de 2018 y 11 de enero 2019 respectivamente, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

## RESOLUCIÓN

- AUTORIZASE el funcionamiento de una droguería, ubicada en la ubicada en la ciudad de Santiago, Avda.
  Jorge Alessandri Rodríguez Nº 12.320, comuna de San Bernardo, de propiedad de Leterago Chile SpA.,
  singularizada en los VISTOS.
- 2. **DÉJASE ESTABLECIDO** que la droguería está autorizada para las actividades de importación, exportación, recepción, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos terminados, de

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO Ref. Nº 6604/19 (1933/19, 10312/18)

productos farmacéuticos que requieran cadena de frío, de productos farmacéuticos sometidos a control legal de psicotrópicos y estupefacientes, y de dispositivos médicos.

- ESTABLECÉSE que los dispositivos de uso médico importados para ser comercializados y distribuidos en el país deberán contar previamente con la certificación correspondiente de cumplimiento de las normas que les son aplicables, otorgada por una entidad autorizada por el Instituto de Salud Pública de Chile.
- 4. DÉJASE CONSTANCIA que el horario de funcionamiento del establecimiento declarado por su representante legal, es de lunes a jueves de 8:00 a 18:00 horas y los días viernes de 8:00 a 16:30 horas, el cual no puede funcionar en otro horario sin dirección técnica, bajo apercibimiento legal en caso de incumplimiento.
- 5. **ESTABLÉCESE** que la dirección técnica del establecimiento estará a cargo de D. Pedro Lagos Ortiz, RUN Nº: 9.396.133-1, Químico Farmacéutico, en horario de lunes a jueves de 8:00 a 18:00 horas y los días viernes de 8:00 a 16:30 horas.
- 6. **DISPÓNESE** que el referido establecimiento deberá llevar y mantener los registros reglamentarios debidamente autorizados por el Subdepartamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias del Instituto de Salud Pública de Chile, conforme a las actividades que desarrolla.
- 7. **DÉJASE CONSTANCIA** que los planos adjuntos reemplazan los planos aprobados mediante Resolución exenta Nº 1058 de fecha 19/03/19 de este Instituto.
- 8. **ESTABLÉCESE** que los términos y planos aprobados en la presente resolución no podrán ser modificados sin autorización previa del Instituto de Salud Pública de Chile
- 9. **NOTIFÍQUESE** la presente resolución, por un funcionario autorizado del Instituto de Salud Pública de Chile, autorizado para estos efectos.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. ANDREA PANDO SEISDEDOS

JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

## Distribución:

- Leterago Chile SpA
- SD. Autorizaciones y Registro Sanitario, Sección Aut. Establecimientos.
- Sección Gestión Documental (2)

RG-01-IT-415.00-004 Versión 1 Actualización: 11/04/2018 N° Pág. **2** de **2** 

anscrito Fielme Ministro de Fe