Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

100 AÑOS SALUD Y SEGURIDAD SOCIAL

Ref: 8707/24
[PPA/icb]

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA/LABORATORIO DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS

CERTIFICATE OF COMPLIANCE WITH GOOD MANUFACTURING/LABORATORY PRACTICES OF PHARMACEUTICAL LABORATORIES

Nº28/2024

Santiago, 10 de octubre de 2024

Parte 1 / *Part 1*

La autoridad competente de Chile, Instituto de Salud Pública de Chile, a través del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, certifica lo siguiente:

El laboratorio farmacéutico **MINTLAB Co. S.A.,** en su planta ubicada en **Nueva Andrés Bello N° 1940, comuna de Independencia, ciudad de Santiago**, cuenta con autorización de laboratorio farmacéutico de **Producción**, cuya autorización de funcionamiento fue emitida por el Departamento Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública de Chile, mediante **Resolución N° 6160 de 21/11/2023,** de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N° 3/2010, del Ministerio de Salud.

En base a la información obtenida en las visitas inspectivas a este laboratorio, se considera que el mismo cumple con los principios y directrices de las Buenas Prácticas de Manufactura establecidas en la Norma Técnica N° 127, aprobada mediante Decreto Exento N° 159/2013[1] del Ministerio de Salud, de las Buenas Prácticas de Laboratorio establecidas en la Norma Técnica N° 139, aprobada mediante Decreto Exento N° 543/2012[2] del Ministerio de Salud, y de la Norma Técnica N° 180 de Buenas Prácticas de Laboratorio para laboratorios de microbiología farmacéutica, aprobada por Decreto Exento N° 919 de 2015 [3].

Este laboratorio ha sido inspeccionado dentro del programa nacional de inspecciones, siendo la última inspección en fecha **septiembre 2024.**

Este certificado no puede considerarse que acredite el cumplimiento de BPM y BPL si han transcurrido más de tres años desde la fecha de la última inspección.

Sin embargo, el periodo de validez puede ser reducido o extendido, según principios de gestión de análisis de riesgo, lo que si corresponde, queda establecido en el campo de anotaciones de Restricciones y Aclaraciones de este documento.

El presente certificado es válido solamente si es presentado con todas sus páginas y con sus Partes 1 y 2.

La autenticidad de este certificado puede ser verificada con la autoridad emisora, Instituto de Salud Pública de Chile, departamento Agencia Nacional de Medicamentos.

[1] Estos requisitos corresponden al Informe Técnico del Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas TRS 908, Informe 37 y siguientes en lo que corresponda, [2] y al Informe Técnico del Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas TRS 957, Informe 44. [3] Informe 45 OMS (TRS 961).

The competent authority of Chile, Public Health Institute of Chile, through National Drug Agency, confirms the following:

The manufacturer **MINTLAB Co. S.A.,** site address **Nueva Andrés Bello N° 1940, comuna de Independencia, ciudad de Santiago**, holds a medicinal product **manufacturing** authorization, which has been renovated by **Resolution N° 6160 of 11/21/2023** of the National Agency for Medicines of the Public Health Institute of Chile in accordance with Decree Supreme No. 3/2010, of the Ministry of Health.

From the knowledge gained during inspections of this manufacturer, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practices laid down in the Technical Standards No. 127, approved by Decree No. 159/2013[1] of the Ministry of Health, Good Laboratory Practices laid down in the Technical Standards No. 139, approved by Decree No. 543/2012[2] of the Ministry of Health and Technical Standard N ° 180 of Good Laboratory Practices for pharmaceutical microbiology laboratories, approved by Exempt Decree N ° 919 of 2015 [3] of the Ministry of Health.

This manufacturing site has been inspected under the national inspection programme, being the last inspection carried out on date **september 2024.**

This certificate cannot be considered to certify compliance with GMP and GLP if more than three years have elapsed since the date of the last inspection.

However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field.

This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.

The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority, Public Health Institute of Chile, Department National Drug Agency.

[1] These requirements fulfil the Technical Report Series 908, 37th Report, of the Committee of Experts Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, and following in what correspond, [2] and Technical Report Series 957, 44th Report, of the Committee of Experts Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, [3] WHO Report 45 (TRS 961).

Ref. "Compilation of Union Procedures on Inspections and Exchange of Information" EUROPEAN COMMISSION HEALTH AND FOOD SAFETY DIRECTORATE-GENERAL, 2021.

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (56 2) 2575 51 01
Informaciones: (56 2) 2575 52 01
www.ispch.cl

Parte 2 / *Part 2*

☒ ***Producto Farmaceutico de uso humano / Human Medicinal Products***
☐ ***Producto Farmaceutico de uso humano para investigación / Human Investigational Medicinal Products***

1 OPERACIONES DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS / *MANUFACTURING OPERATIONS – MEDICINAL PRODUCTS*

1.1 Productos estériles/*Sterile products*

1.1.1 Preparados asépticamente (operaciones de procesamiento para las siguientes formas farmacéuticas) /*aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms):*

1.1.1.1 ☐ Líquidos de gran volumen/*Large volumen liquids*
1.1.1.2 ☐ Liofilizados/*Lyophilisates*
1.1.1.3 ☐ Semisólidos/*Semi-solids*
1.1.1.4 ☐ Líquidos de pequeño volumen /*Small volumen liquids*
1.1.1.5 ☐ Sólidos e implantes/*Solid and implants*
1.1.1.6 ☐ Otros preparados asépticos/ *Others aseptically prepared products* : (texto libre/*free text*)_____

1.1.2 Esterilización terminal (operaciones de procesamiento para las siguientes formas farmacéuticas)/ *Terminally sterilised(processing operations for the following dosage forms):*

1.1.2.1 ☐ Líquidos de gran volumen /*Large volumen liquids*
1.1.2.2 ☐ Semisólidos/ *Semi-solids*
1.1.2.3 ☐ Líquidos de pequeño volumen/*Small volumen liquids*
1.1.2.4 ☐ Sólidos e implantes/*Solid and implants*
1.1.2.5 ☐ Otros productos esterilizados terminalmente / *Others terminally sterilized prepared products* <texto libre /*free text* >_____

1.2 Productos no estériles/ *Non-sterile products*

1.2.1 Productos no estériles (operaciones de fabricación de las siguientes formas farmacéuticas) / *Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms):*

1.2.1.1 ☒ Cápsulas de cubierta dura/*Capsules, hard shell*
1.2.1.2 ☐ Cápsulas de cubierta blanda/ *Capsules, soft shell*
1.2.1.3 ☐ Gomas de mascar/ *Chewing gums*
1.2.1.4 ☐ Matrices impregnadas/ *Impregnated matrices*
1.2.1.5 ☒ Líquidos para uso externo/ *Liquids for external use*
1.2.1.6 ☒ Líquidos para uso interno /*Liquids for internal use*
1.2.1.7 ☐ Gases medicinales / *Medicinal gases*
1.2.1.8 ☒ Otras formas farmacéuticas sólidas / *Other solid dosage forms*
1.2.1.9 ☐ Preparaciones presurizadas/ *Pressurised preparations*
1.2.1.10 ☐ Productos o formulaciones marcadas con radionúcleidos o radioisótopos / *Products or formulations marked with radionuclides or radioisotopes*
1.2.1.11 ☒ Semisólidos /*Semi-solid*
1.2.1.12 ☐ Supositorios - Ovulos /*Suppositories - ovules*
1.2.1.13 ☒ Comprimidos / *Tablets*
1.2.1.14 ☐ Parches transdérmicos/ *Transdermal patches*
1.2.1.15 ☐ Dispositivos intradérmicos /*Intraruminal devices*
1.2.1.16 ☐ Otros productos no esteriles/*Other non-sterile medicinal products* (texto libre/*free text*)_____

1.3 Medicamentos Biologicos /*Biological medicinal product*

1.3.1.1 ☐ Vacunas /*Vaccines*
1.3.1.2 ☐ Sueros /Serums
1.3.1.3 ☐ Hemoderivados /*Blood products*
1.3.1.4 ☐ Hormonas /*Hormones*
1.3.1.5 ☐ Biotecnológicos o Fármacos recombinantes /*Biotechnology products*
1.3.1.6 ☒ Antibióticos /*Antibiotics*
1.3.1.7 ☐ Alérgenos/ *Allergens*
1.3.1.8 ☐ Terapia génica /*Gene therapy products*
1.3.1.9 ☐ Otros productos biologicos/ *Other biological medicinal products* (texto libre/*free text*): _____

Ref. "Compilation of Union Procedures on Inspections and Exchange of Information"
EUROPEAN COMMISSION HEALTH AND FOOD SAFETY DIRECTORATE-GENERAL, 2021.

1.4 Otros productos o actividades de fabricación/ *Other products or processing activity*

1.4.1 Fabricación de/ *Manufacture of*:

1.4.1.1 ☐ Fitofarmacos /*Herbal products*
1.4.1.2 ☐ Productos homeopáticos/ *Homeopathic products*
1.4.1.3 ☐ Otros/ *Others* (texto libre/ *free text*): _____

1.4.2 Otras /*Others* (texto libre/ *free text)*_____

1.5 Productos Segregados/ *Segregated products*

1.5.1 Fabricación de/ *Manufacture of*:

1.5.1.1 ☐ Radiofarmacos / *Radiopharmaceuticals*
1.5.1.2 ☒ Betalactamicos / *Beta-lactamics*
1.5.1.3 ☐ Citostáticos / *Cytostatics*
1.5.1.4 ☐ Hormonas sexuales/ *Sexual hormones*
1.5.1.5 ☐ Inmunosupresores / *Immunosuppressors*
1.5.1.6 ☐ Parasiticidas/ *Parasiticides*

1.6 Envasado / *Packaging*

1.6.1 Envasado primario productos no estériles / *Primary packing of non-sterile products*

1.6.1.1 ☒ Cápsulas de cubierta dura /*Capsules, hard shell*
1.6.1.2 ☐ Cápsulas de cubierta blanda/ *Capsules, soft shell*
1.6.1.3 ☐ Gomas de mascar / *Chewing gums*
1.6.1.4 ☐ Matrices impregnadas / *Impregnated matrices*
1.6.1.5 ☒ Líquidos para uso externo/ *Liquids for external use*
1.6.1.6 ☒ Líquidos para uso interno / *Liquids for internal use*
1.6.1.7 ☐ Gases medicinales/ *Medicinal gases*
1.6.1.8 ☒ Otras formas farmacéuticas sólidas/ *Other solid dosage forms*
1.6.1.9 ☐ Preparaciones presurizadas / *Pressurised preparations*
1.6.1.10 ☐ Productos o formulaciones marcadas con radionúcleidos o radioisótopos / *Products or formulations marked with radionuclides or radioisotopes*
1.6.1.11 ☒ Semisólidos/ *Semi-solid*
1.6.1.12 ☐ Supositorios - Ovulos /*Suppositories – ovules*
1.6.1.13 ☒ Comprimidos / *Tablets*
1.6.1.14 ☐ Parches transdérmicos/ *Transdermal patches*
1.6.1.15 ☐ Dispositivos intradérmicos / *Intraruminal devices*
1.6.1.16 ☐ Otros productos no estériles/*Other non-sterile medicinal products* (texto libre/*free text*)_____

1.6.2. Envasado primario de productos estériles / *Primary packaging of sterile products*

1.6.2.1 ☐ Líquidos de gran volumen / *Large volumen liquids*
1.6.2.2 ☐ Liofilizados / *Lyophilisates*
1.6.2.3 ☐ Semisólidos / *Semi-solid*
1.6.2.4 ☐ Líquidos de pequeño volumen/ *Small volumen liquids*
1.6.2.5 ☐ Sólidos e implantes / *Solid and implants*
1.6.2.6 ☐ Otros preparados asépticos / *Others aseptically prepared products* : (texto libre/*free text*)_____

1.6.3 Envasado primario de productos segregados/*Primary packaging of segregated products*
Texto libre indicando la forma farmacéutica a envasar/ Free text indicating the dosage form to be packaged: **envasado de formas farmacéuticas sólidas de productos betalactamicos / packaging of solid dosage forms of beta-lactam products**

1.6.4 Acondicionamiento/ *Conditioning*

1.6.3.1 ☒ Manipulación de envase secundario para cumplimiento de la rotulación autorizada / *Handling of secondary packaging for compliance with authorized labeling*
1.6.3.2 ☒ Cambio o inclusion de folletos autorizados / *Change or inclusion of authorized brochures*
1.6.3.3 ☒ Inclusion de accesorios autorizados / *Inclusion of authorized accessories*
1.6.3.4 ☒ Re-estuchado con o sin cambio de presentación, sin alterar el envase primario definitivo/ *Re-cartoning with or without change of presentation, without altering the definitive primary package*
1.6.3.5 ☒ Rotulación de envase primario sin alteración de su integridad / *Primary container labeling without altering its integrity.*

Ref. "Compilation of Union Procedures on Inspections and Exchange of Information" EUROPEAN COMMISSION HEALTH AND FOOD SAFETY DIRECTORATE-GENERAL, 2021.

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (56 2) 2575 51 01
Informaciones: (56 2) 2575 52 01
www.ispch.cl

Cualquier restricción o aclaración relacionada con el alcance de estas operaciones de manufactura/ ***Any restriction or clarification related to the scope of these manufacturing operations:*** _____

1.7	**Control de calidad** ***/ Quality control testing***
	1.7.1 ☐ Microbiológico: esterilidad / *Microbiological: sterility* 1.7.2 ☒ Microbiológico: no esterilidad / *Microbiological: non-sterility* 1.7.3 ☒ Químico/físico / *Chemical /Physical* 1.7.4 ☐ Biológico/ *Biological* Cualquier restricción o aclaración relacionada con el alcance de las pruebas realizadas/*Any restriction or clarification related to the scope of the tests performed:* _____

	2 IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS / ***IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS***
2.1	**Control de calidad de los medicamentos importados /*Quality control testing of imported medicinal products***
	2.1.1 ☐ Microbiológico: esterilidad / *Microbiological: sterility* 2.1.2 ☒ Microbiológico: no esterilidad / *Microbiological: non-sterility* 2.1.3 ☒ Químico/físico / *Chemical /Physical* 2.1.4 ☐ Biológico / *Biological* Cualquier restricción o aclaración relacionada con el alcance de las pruebas realizadas/*Any restriction or clarification related to the scope of the tests performed:* _____
2.2	**Otras actividades de importación (cualquier otra actividad de importación relevante que no esté cubierta arriba) /** ***Others importations activities (any other relevant import activity not covered above)***
	2.2.1 ☒ Almacenamiento de productos farmaceuticos importados / *Storage of imported pharmaceutical products* 2.2.2 ☒ Importación de productos intermedios que se someten a una transformación posterior/ *Imports of intermediate products that undergo further processing* 2.2.3 ☒ Otro/ Others (texto libre/*free text*)_ **Actividades de distribución / Distribution activities**

	3 OPERACIONES DE FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS/ ***MANUFACTURING OPERATIONS – ACTIVE SUBSTANCES***
3.1	**Fabricación de Sustancias Activas por Síntesis Química/** ***Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis***
	3.1.1 ☐ Fabricación de sustancias activas intermedias/ *Manufacture of active substance intermediates* 3.1.2 ☐ Fabricación de sustancias activas puras / *Manufacture of crude active substance* 3.1.3 ☐ Formación de sales / Pasos de purificación : <texto libre> (por ejemplo, cristalización)/ *Salt formation /Purification steps: free text (e.g. crystallization)*_____ 3.1.4 ☐ Otros <texto libre> Others (texto libre/*free text*)_____
3.2	**Extracción de Sustancia Activa de Fuentes Naturales/*Extraction of Active Substances from Natural Sources***
	3.2.1 ☐ Extracción de sustancias de origen vegetal / *Extraction of substance from plant source* 3.2.2 ☐ Extracción de sustancias de origen animal /*Extraction of substance from animal source* 3.2.3 ☐ Extracción de sustancias de origen humano /*Extraction of substance from human source* 3.2.4 ☐ Extracción de una sustancia a partir de una fuente mineral / *Extraction of substance from mineral source* 3.2.5 ☐ Modificación de la sustancia extraída <especificar fuente 1,2,3,4> /*Modification of extracted substance (specify source 1,2,3,4)* 3.2.6 ☐ Purificación de la sustancia extraída <especificar fuente 1,2,3,4> / *Purification of extracted substance (specify source 1,2,3,4)* 3.2.7 ☐ Otros <texto libre> *Others (texto libre/free text)*_____

Ref. "Compilation of Union Procedures on Inspections and Exchange of Information"
EUROPEAN COMMISSION HEALTH AND FOOD SAFETY DIRECTORATE-GENERAL, 2021.

3.3	**Fabricación de sustancias activas mediante procesos biológicos/*Manufacture of Active Substance using Biological Processes***
	3.3.1 ☐ Fermentación /*Fermentation* 3.3.2 ☐ Cultivo celular <especificar tipo de célula> (por ejemplo, de mamífero / bacteriana)/ *Cell Culture < specify cell type> (e.g. mammalian / bacterial)* 3.3.3 ☐ Aislamiento / Purificación / *Isolation/ Purification* 3.3.4 ☐ Modificación / *Modification* 3.3.5 ☐ Otros <texto libre> *Others (texto libre/free text)*_____
3.4	**Fabricación de la Sustancia Activa Estéril (deben completarse las secciones 3.1, 3.2 y 3.3, según proceda) / *Manufacture of Sterile Active Substance (section 3.1, 3.2, 3.3 to be completed as applicable)***
	3.4.1 ☐ Preparado asépticamente / *Aseptically prepared* 3.4.2 ☐ Esterilizacion terminal / *Terminally sterilized*
3.5	**Pasos Generales de Acabado / *General Finishing Steps***
	3.5.1 ☐ Fases de procesamiento físico < especificar > (por ejemplo, secado, molienda / micronización, tamizado)/ *Physical processing steps (specify) (e.g. drying, milling /micronisation, sieving)* 3.5.2 ☐ Envasado primario (encerrar/sellar la sustancia activa dentro de un material de envasado que está en contacto directo con la sustancia)/ *Primary Packaging (enclosing/ sealing the active substance within a packaging material wich is in direct contact with the substance*) 3.5.3 ☐ Envasado secundario (colocación del envase primario sellado dentro de un material de envasado o contenedor exterior. Esto incluye también cualquier etiquetado del material que pueda utilizarse para la identificación o trazabilidad (numero de lote) de la sustancia activa) / *Secondary Packaging (placing the sealed primary package an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)* 3.5.4 ☐ Otros <texto libre> (para operaciones no descritas anteriormente) / *Other <free text> (for operations not described above)*_____
3.6	**Control de Calidad / *Quality Control Testing***
	3.6.1 ☐ Pruebas físicas y químicas / *Physical /Chemical testing* 3.6.2 ☐ Pruebas microbiológicas (excluyendo las pruebas de esterilidad)/ *Microbiological testing (excluding sterility testing)* 3.6.3 ☐ Pruebas microbiológicas (incluidas las pruebas de esterilidad) / *Microbiological testing (including sterility testing)* 3.6.4 ☐ Pruebas biológicas / *Biological Testing*
4. Otras Actividades - Sustancias Activas / Others Activities – Active Substances (texto libre / *free text)* _____	

Anotaciones de restricciones o aclaraciones relativas al alcance de este certificado / *Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate*:_____

Santiago, 10 de octubre de 2024.

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
Subdepartamento Control y Vigilancia
de Medicamentos y Cosméticos
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. CARLOS BRAVO GOLDSMITH
JEFE SUBDEPARTAMENTO
CONTROL Y VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y COSMÉTICOS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

El presente documento tiene una vigencia de 2 años a partir de su fecha de emisión.

Ref. "Compilation of Union Procedures on Inspections and Exchange of Information"
EUROPEAN COMMISSION HEALTH AND FOOD SAFETY DIRECTORATE-GENERAL, 2021.

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (56 2) 2575 51 01
Informaciones: (56 2) 2575 52 01
www.ispch.cl