



AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE INSPECCIONES

JWB/NEM
Ref. N°: 11001/15

5048 30.12.2015

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: las Resoluciones N°s 5225 y 3833 de fechas 17/06/1985 y 15/10/2015, respectivamente, que autorizó el funcionamiento y sus modificaciones posteriores, correspondientes al laboratorio farmacéutico de producción de propiedad de Laboratorio Valma S.A., ubicado en la ciudad de Santiago, calle Miguel de Atero N° 2883, comuna de Quinta Normal; la presentación de fecha 30/11/2015, de Q.F. Patricio Contreras Labrín, Director Técnico, por la cual solicita renovación de la autorización de funcionamiento del laboratorio farmacéutico de producción, adjuntando el comprobante de pago del arancel correspondiente; la visita inspectiva de Buenas Prácticas de Manufactura de julio 2015, donde se constató 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 y adoptadas mediante Decreto N° 159/13 del Ministerio de Salud; 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; 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; y en uso de las facultades que me otorgan las Resoluciones Exentas N° 335, N° 291, N° 292 y N° 510, de fechas 30/03/2011, 12/02/2014, 12/02/2014 y 10/03/2014, respectivamente, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

- 1. RENUÉVESE** a nombre de Laboratorio Valma S.A., la autorización de funcionamiento del laboratorio farmacéutico de producción, de propiedad de Laboratorio Valma S.A., ubicado en la ciudad de Santiago, calle Miguel de Atero N° 2883, comuna de Quinta Normal.
- 2. DÉJASE ESTABLECIDO** que el laboratorio farmacéutico de producción está autorizado para la fabricación de: Sólidos (comprimidos, polvos y granulados), líquidos no estériles (jarabes, suspensiones y soluciones para gotas orales), líquidos externos, emulsiones, ungüentos y cremas, supositorios, productos farmacéuticos que contienen principio activo carbón sulfaguanidina en formas farmacéuticas comprimidos y productos farmacéuticos con principio activo parasiticidas en las formas farmacéuticas de soluciones tópicas, emulsiones, bálsamos y champú.
- 3. ESTABLÉCESE** que los profesionales químicos farmacéuticos que ejercen los cargos de responsabilidad sanitaria son: Director Técnico, Q.F. Patricio Contreras Labrín; Jefe de Producción, Q.F. Rafael Carrasco; Jefe de Control de Calidad, Q.F. Oliver Cristi Barria y Jefe de Aseguramiento de Calidad, Q.F. Cristian Parra Garretón y el representante legal es D. Virginia Araneda Conget, y los cambios en los cargos de responsabilidad sanitaria o representante legal deberán ser informados a esta Agencia.
- 4. DISPÓNESE** que la planta física no podrá ser modificada sin contar con autorización previa del Instituto de Salud Pública de Chile.
- 5. ESTABLÉCESE** que la presente autorización tendrá una validez de tres años, hasta Diciembre 2018.
- 6. NOTIFÍQUESE** la presente resolución, por un funcionario autorizado de la Agencia Nacional de Medicamentos, autorizado para estos efectos.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


DRA. Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Distribución:

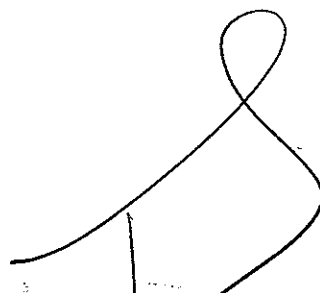
- Laboratorio Valma S.A. (para su notificación)
- Subdepartamento de Inspecciones (2)
- Gestión de Trámites (2)



NOTIFICACIÓN

En Santiago de Chile, a 08 de Enero de 2015 y siendo las 11:32 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 Patricio Contreras, Director Técnico de Laboratorios Valme S.A. de la Resolución N° 5048 del 30 de Diciembre de 2015, de Jefe 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