

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
Ref. N°: 15813/18

PMQ/DPG

RESOLUCIÓN EXENTA N°

Santiago,

0643 14.02.2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución N° 439 del 19/01/07 de este Instituto, que autorizó el funcionamiento correspondiente al Laboratorio Farmacéutico Acondicionador de propiedad de Novofarma Service S.A., RUT: 95.945.670-2, ubicado en la ciudad de Santiago, Av. Víctor Uribe N°2300, comuna de Quilicura; la presentación de Novofarma Service S.A. de fecha 18/12/2018, por la cual solicita renovación de la autorización de funcionamiento del laboratorio farmacéutico acondicionador; Informe de Inspección N°64/2018 de Buenas Prácticas de Laboratorio del Subdepartamento de Fiscalización de fecha 22/11/2018 (Ref. N°: SI651/18), cuya visita inspectiva de orden general fue realizada en fechas 11, 12 y 13 de septiembre de 2018; y considerando que el informe mencionado, señala que a pesar que el establecimiento posee un adecuado cumplimiento e implementación de la Norma Técnica N°127 de Buenas Prácticas de Manufactura, deberá poner especial énfasis en subsanar las observaciones detalladas en el informe de inspección N°64/2018 ; 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; el Decreto Fuerza de Ley N° 1 de 1989; Reglamento de Estupefacientes y Reglamento de Productos Psicotrópicos aprobados por Decretos Supremos N°s 404 y 405, del Ministerio de Salud, respectivamente; 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; Decreto Exento N° 543 de 2012 del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica N° 139 de Buenas Prácticas de Laboratorio; Decreto Exento N° 919 de 2015 del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica N° 180 de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) para Laboratorios de Microbiología Farmacéutica; y en uso de las facultades que me otorgan las Resoluciones Exentas N° 1616 y N° 56, de fechas 28 de junio de 2018 y 11 de enero 2019 respectivamente, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

- 1. RENUÉVESE** a nombre de Novofarma Service S.A., la autorización de funcionamiento del laboratorio farmacéutico acondicionador, de propiedad de Novofarma Service S.A., RUT: 95.945.670-2, ubicado en esta ciudad de Santiago, Av. Víctor Uribe N°2300, comuna de Quilicura.
- 2. DÉJASE ESTABLECIDO** que el laboratorio farmacéutico acondicionador está autorizado para realizar las siguientes actividades de acondicionamiento de productos farmacéuticos (incluyendo los que necesitan mantención de cadena de frío), sin alterar la integridad del envase primario:
 - Manipulación de envase secundario para cumplimiento de la rotulación autorizada.
 - Cambio o inclusión de folletos autorizados.
 - Inclusión de accesorios autorizados.

- Re-estuchado con o sin cambio de presentación sin alterar el envase primario definitivo.
 - Manipulación del envase primario de un producto farmacéutico terminado para cumplimiento de la rotulación autorizada, sin alterar la integridad del envase primario ni la información concerniente a la denominación, forma farmacéutica, dosis, vía de administración, serie, vence y fabricante del producto.
3. **ESTABLÉCESE** que los profesionales químicos farmacéuticos que ejercen los cargos de responsabilidad sanitaria son: Director Técnico y Jefe de Producción, Q.F. Cecilia Apablaza, RUN: 13.614.868-0; Jefe de Control de Calidad, QF. Alicia Pinilla, RUN: 9.679.751-6; Jefe de Aseguramiento de Calidad, QF. Verónica Ortega, RUN: 12.048.706-K y el representante legal es D. Andreas Lehna, RUN: 14.526.245-3 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. **CONSIDÉRESE** que la presente autorización será válida por un plazo de tres años, contados desde la presente fecha y se extenderá automática y sucesivamente prorrogada por períodos iguales, en tanto no se incurra en alguna de las causales de cancelación establecidas en la reglamentación sanitaria vigente y se dé cumplimiento a las normas y especificaciones de las Buenas Prácticas de Laboratorio, a menos que la Autoridad Sanitaria competente resuelva lo contrario fundadamente, o que el propietario comunique su voluntad de no continuar sus actividades.
6. **NOTIFÍQUESE** la presente resolución, por un funcionario autorizado del Instituto de Salud Pública de Chile, autorizado para estos efectos.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


JEFE (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
Q.F. ANDREA PANDO SEISDEDOS
JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Distribución:

- Novofarma Service S.A
- SD Registro y Aut. Sanitarias, Sección Aut. Establecimientos
- Sección Gestión Documental (2)

