

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
Ref. N° 3725/19

PMQ

RESOLUCIÓN EXENTA N°

Santiago,

1702 06.05.2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución N° 363 de fecha 29/01/2016 de este Instituto, que autorizó el funcionamiento y sus modificaciones posteriores, correspondientes al laboratorio farmacéutico de control de calidad de propiedad de Opko Chile S.A., RUT 76.669.630-9, ubicado en Avenida El Parque N° 1307, módulo 11, comuna de Pudahuel; el Formulario único de ingreso de fecha 22/03/2019, de Director Técnico, Q.F. Isaura Vidal Lucero y Representante Legal, D. David Rivas González del laboratorio farmacéutico de control de calidad, de propiedad de Opko Chile S.A., por la cual solicita renovación de la autorización de funcionamiento, adjuntando el comprobante de pago del arancel correspondiente: correo electrónico de fecha 08/04/2019 de Jefe de Sección Buenas Prácticas, señalando que "el laboratorio presenta un desempeño regular de Buenas Prácticas de Laboratorio, en general se vio un avance respecto de la inspección realizada en el año 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° 159 de 2013 del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica N° 127 de Buenas Prácticas de Manufactura; 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 para Laboratorios de Microbiología Farmacéutica; y en uso de las facultades que me otorgan las Resoluciones Exentas N° 292, N° 1197, N° 544, N° 1616 y N° 56, de fechas 28 de Junio de 2018, 10 de Marzo de 2014, 08 de Mayo de 2017, 05 de Marzo de 2018, 26 de Junio de 2018 y 11 de Enero de 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 Opko Chile S.A., la autorización de funcionamiento del laboratorio farmacéutico de control de calidad, de propiedad de Opko Chile S.A., RUT 76.669.630-9, ubicado en la ciudad de Santiago, Avenida El Parque N° 1307, módulo 11, comuna de Pudahuel.
2. **DÉJASE ESTABLECIDO** que el laboratorio farmacéutico de control de calidad está autorizado para la realización de análisis químicos y fisicoquímicos de productos farmacéuticos terminados.
3. **ESTABLÉCESE** que los profesionales químicos farmacéuticos que ejercen los cargos de responsabilidad sanitaria son: Director Técnico D. Isaura Vidal Lucero, RUN 17.962.555-5 y el Representante Legal es D. David Rivas González, RUN 12.245.767-2 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. **CONSIDÉRASE** 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 fabricación de las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, o 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.

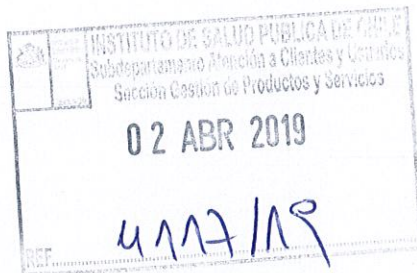
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA (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:
- Opko Chile S.A.
- SD. Autorizaciones y Registro Sanitario
- Sección Gestión Documental (2)



OPKO Chile S.A.

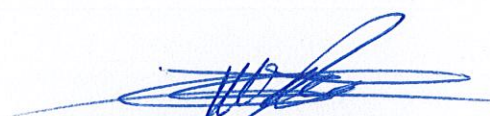
Santiago, 01 de abril de 2019

Dra. Q.F. Isabel Sánchez
Jefa Agencia Nacional de Medicamentos
Instituto de Salud Pública de Chile
Presente.-

Estimada Dra. Sánchez,

Mediante la presente me permito comunicar a usted que a contar del día 28 de marzo del año 2019, yo, Químico Farmacéutico Carlos Troncoso Castro, Rut 13.507.732-1, asumo las funciones de Dirección Técnica del Laboratorio Farmacéutico de Control de Calidad OPKO Chile S.A.

En espera de una favorable acogida, le saluda atentamente a usted,



Q.F. Carlos Troncoso Castro
Director Técnico de Laboratorio
Farmacéutico de Control de Calidad
OPKO CHILE S.A.