



AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE INSPECCIONES

JWB/NEM/AFG
Ref. N°: 10.814/14

006183*18.12.2014

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución N° 3760 de fecha 03 de marzo de 2009, que autorizó el funcionamiento y sus modificaciones posteriores, correspondientes al laboratorio farmacéutico de producción de propiedad de ITF-Labomed Farmacéutica Ltda., ubicado en la ciudad de Santiago, Av. Presidente Eduardo Frei Montalva s/n, Km 21 1/2, comuna de Lampa; la presentación de fecha 04 de diciembre de 2014, de Q.F. José Miguel Piera, Director Técnico de ITF-Labomed Farmacéutica Ltda., por la cual solicita renovación de la autorización de funcionamiento adjuntando el comprobante de pago del arancel correspondiente; el informe de visita inspectiva de Buenas Prácticas de Manufactura de octubre de 2014, 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

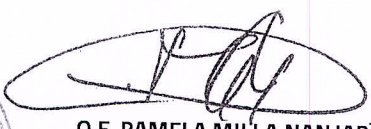
TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario y sus modificaciones, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de uso humano, aprobado por el Decreto Supremo N° 03 de 2010, del Ministerio de Salud; los artículos 59° letra b) y 61° letra b) del DFL N° 1 del 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:

R E S O L U C I Ó N

- 1. RENUÉVESE** a nombre de ITF-Labomed Farmacéutica Ltda., la autorización de funcionamiento del laboratorio farmacéutico de producción, de propiedad de ITF-Labomed Farmacéutica Ltda., ubicado en la ciudad de Santiago, Av. Presidente Eduardo Frei Montalva s/n, Km 21 1/2, comuna de Lampa.
- 2. DÉJASE ESTABLECIDO** que el laboratorio farmacéutico de producción está autorizado para la fabricación de sólidos (polvos orales, granulados, comprimidos, comprimidos masticables, comprimidos recubiertos, grageas, cápsulas), semisólidos (cremas, ungüentos, geles, supositorios), líquidos (soluciones tópicas, lociones, soluciones orales, suspensiones y jarabes) y la fabricación de inmunosupresores sólidos.
- 3. ESTABLÉCESE** que los profesionales químicos farmacéuticos que ejercen los cargos de responsabilidad sanitaria son: Director Técnico, Q.F. José Miguel Piera; Jefe de Producción, Q.F. Roberto Giannini; Jefe de Control de Calidad, Q.F. Jorge Ubilla y Jefe de Aseguramiento de Calidad, Q.F. Jaime Arancibia, y los representantes legales D. Iván Jessen Ibarra y D. Francisco Medone Crovetto, 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 octubre de 2017.
- 6. NOTIFÍQUESE** la presente resolución, por un funcionario autorizado de la Agencia Nacional de Medicamentos, autorizado para estos efectos.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE




Q.F. PAMELA MILLA-NANJARI
JEFA (TP) DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Distribución:

- ITF-Labomed Farmacéutica Ltda. (para su notificación) ✓
- Subdepartamento de Inspecciones (2)
- Gestión de Trámites

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



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

RG-002-PR-100.00-014
Versión 01
Actualización 31/03/2014
Pág. 1 de 1

NOTIFICACIÓN

En Santiago de Chile, a 16 de Enero de 2014 y siendo las 16:13 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 José Miguel Piera Esquivel,
Director Técnico de ITF- Laboratorios
Farmacéutica Ltda. de la Resolución N° 006183 del 18 de Diciembre de 2014, de Jefe de la Agencia Nacional de Medicamentos, del Instituto de Salud Pública de Chile, entregando copia íntegra de ella.

José Miguel Piera Esquivel
Rut: 13.307.453-8
Químico Farmacéutico
Universidad de Chile
u/a/e/l
Director Técnico

Oficial Administrativo Autorizado

5268

