Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

Ref: 3612/19
EAN/tvu

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BPM/BPL DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS

CERTIFICATE OF GMP/GLP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Nº0181/19

Santiago, 25 de abril de 2019

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 **Laboratorios Recalcine S.A.**, en su planta ubicada en Av. Carrascal N° 5670, Quinta Normal, Santiago, cuenta con autorización de laboratorio farmacéutico de producción, cuya autorización de funcionamiento fue renovada a contar de agosto 2016 por el Departamento Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública de Chile, mediante Resolución N° 3831 de 14/09/2016, 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, y 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.

Este laboratorio ha sido inspeccionado dentro del programa nacional de inspecciones, siendo la última inspección en fecha Abril de 2019.

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 renovación de autorización funcionamiento.

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.

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

The manufacturer **Laboratorios Recalcine S.A.,** site address Av. Carrascal N° 5670, Quinta Normal, Santiago, holds a medicinal product manufacturing authorization, which has been renovated since august 2016 by Resolution N° 3831 of 14/09/2016 of the National Agency for Medicines Department 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, and Good Laboratory Practices laid down in the Technical Standards No. 139, approved by Decree No. 543/2012[2] of the Ministry of Health.

This manufacturing site has been inspected under the national inspection programme, being the last inspection carried out on date April of 2019.

This certificate should not be relied upon to reflect the GMP/GLP compliance status if more than three years have elapsed since the date of renewal of authorization.

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.

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

☒ Medicamentos de uso humano / *Manufacturer of human medicinal products*
☐ Medicamentos de uso humano para investigación / *Manufacturer of human investigational medicinal products*
☐ Ingrediente farmacéutico activo / *Manufacturer of active pharmaceutical ingredient*

1. ☐ Fabricación y envasado de productos farmacéuticos estériles / *Manufacture and primary packing of sterile products*	
1.1 ☐ Preparados asépticamente / *Aseptically prepared:*	☐ Líquidos de gran volumen / *Large volumen liquids*
	☐ Líquidos de pequeño volumen / *Small volumen liquids*
	☐ Semisólidos / *Semi-solids*
	☐ Liofilizados / *Lyophilisates*
	☐ Oftálmicos / *Ophtalmics*
	☐ Otros / others:
1.2 ☐ Esterilizados en forma terminal / *Terminally sterilised*:	☐ Líquidos de gran volumen / *Large volumen liquids*
	☐ Líquidos de pequeño volumen / *Small volumen liquids*
	☐ Semisólidos / *Semi-solids*
	☐ Liofilizados / *Lyophilisates*
	☐ Otros / *others:*

2. ☒ Fabricación y envasado de productos farmacéuticos no estériles / *Manufacture and primary packing of non-sterile products*	
2.1 ☒ Fabricación y envasado de sólidos / *Manufacture and packaging of solids*	☒ Comprimidos / *Tablets*
	☒ Comprimidos recubiertos / *Coated tablets*
	☒ Cápsulas / *Capsules*
	☒ Polvos (tópicos u orales) / *Oral or topic powders*
	☐ Granulados / *Granules*
2.2 ☒ Fabricación y envasado de líquidos / *Manufacture and packaging of liquids:*	☒ Soluciones orales o tópicas / *Oral or topic solutios*
	☒ Jarabes / *Syrup*
2.3 ☒ Fabricación y envasado de semisólidos / *Manufacture and packaging of semi-solids:*	☒ Cremas / *Creams*
	☒ Ungüentos / *Ointments*
	☐ Geles / *Gels*
	☒ Supositorios / *Suppositories*
	☒ Suspensiones / *Suspensions*
2.4 ☐ Fabricación y envasado de gases medicinales / *Manufacture and packaging of medicinal gases*	
2.5 ☐ Otros / *Others:*	

3. ☐ Productos biológicos / *Biological products*
3.1 ☐ Fabricación y envasado de vacunas / *Manufacture and packaging of vaccines*
3.2 ☐ Fabricación y envasado de sueros / *Manufacture and packaging of serums*
3.3 ☐ Fabricación y envasado de hemoderivados / *Manufacture and packaging of blood products*
3.4 ☐ Fabricación y envasado hormonas / *Manufacture and packaging of hormones*
3.5 ☐ Fabricación y envasado de biotecnológicos / *Manufacture and packaging of biotechnology products*
3.6 ☐ Fabricación y envasado de antibióticos / *Manufacture and packaging of antibiotics*
3.7 ☐ Fabricación y envasado de alergenos / *Manufacture and packaging of allergens*
3.8 ☐ Fabricación y envasado de terapia génica / *Manufacture and packaging of gene therapy products*

4. ☐ Otros productos / *Other products*
4.1 ☐ Fabricación y envasado de productos homeopáticos / *Manufacture and packaging of homeopathic products*
4.2 ☐ Fabricación y envasado de fitofármacos / *Manufacture and packaging of phytopharmaceutical products*
4.3 ☐ Fabricación y envasado de hierbas medicinales / *Manufacture and packaging of medicinal Herbs*

5. ☒ Productos segregados / *Segregated products*
5.1 ☐ Fabricación y envasado radiofármacos / *Manufacture and packaging of radiopharmaceuticals*
5.2 ☐ Fabricación y envasado betalactámicos / *Manufacture and packaging of betalactamic products*
5.3 ☐ Fabricación y envasado citostáticos / *Manufacture and packaging of cytostatic products*
5.4 ☒ Fabricación y envasado hormonas sexuales / *Manufacture and packaging of sex hormon products* (Óvulos hormonales)/ (Hormone ovules)
5.5 ☒ Fabricación y envasado inmunosupresores / *Manufacture and packaging of inmunosuppressants* (Sólidos, cremas y geles inmunosupresores) / (Solids, Creams and *inmunosuppressant Gels)*

6. ☒ Otras actividades / *Other activities*	
6.1 ☒ Importación / *Import activities*	
6.2 ☒ Exportación / *Export activities*	
6.3 ☒ Distribución / *Distribution activities*	
6.4 ☒ Empacado - acondicionado / *Secondary packaging activities*	

7. ☒ Laboratorio de análisis / *Analysis laboratory*	
7.1 ☒ Análisis físico químicos	
7.2 ☒ Análisis microbiológicos	☒ Recuento microbiano / *Total count of micororganism*
	☐ Ensayo de esterilidad / *Sterility test*
7.3 ☐ Análisis biológicos	
7.4 ☒ Análisis biofarmacéuticos	
7.5 ☐ Otros / *Others*:	

8. ☐ Fabricación de ingrediente farmacéutico activo / *Manufacture of active pharmaceutical ingredient*	
8.1 ☐ Por síntesis química / *By chemical synthesis*:	☐ Fabricación de substancias activas intermedias / *Manufacture of active substance intermediates*
	☐ Fabricación de substancia activa en crudo / *Manufacture of crude active substance*
	☐ Formación de sal / Etapas de purificación: (ej. cristalización) / *Salt formation / Purification steps: (e.g. crystallisation)*
	☐ Otros / others:
8.2 ☐ Extracción de sustancia activa desde recursos naturales / *Extraction of active substance from natural sources*:	☐ Extracción de substancias de fuentes de plantas (vegetales) / *Extraction of substance from plant source*
	☐ Extracción de substancias de fuentes de animales / *Extraction of substance from animal source*
	☐ Extracción de substancias de fuentes humanas / *Extraction of substance from human source*
	☐ Extracción de substancias de fuentes minerales / *Extraction of substance from mineral source*
	☐ Modificación de substancias extraídas <especificar la fuente / *Modification of extracted substance <specify source*
	☐ Purificación de substancias extraídas <especificar la fuente / *Purification of extracted substance <specify source*
	☐ Otros / *others*:
8.3 ☐ Fabricación de sustancia activa empleando procesos biológicos / *Manufacture of active substance using biological processes*	☐ Fermentación / *Fermentation*
	☐ Cultivo celular <especificar tipo de célula> (ej. mamífero / bacteriana) / *Cell culture <specify cell type> (e.g. mammalian / bacterial)*
	☐ Aislación / Purificación / *Isolation / Purification*
	☐ Modificación / *Modification*
	☐ Otras <texto libre> / *Others <free text>*
8.4 ☐ Fabricación de sustancias activas estériles (completar secciones 1.1 y 1.2 según corresponda) / *Manufacture of sterile active substance (sections 1.1 y 1.2 to be completed as applicable)*	☐ Preparados asépticamente / *Aseptically prepared*
	☐ Esterilizados terminalmente (en forma terminal) / *Terminally sterilised*
8.5 ☐ Etapas generales de acabado / *General finishing steps*	☐ Etapas de procesado físico <especificar> /ej. secado, molienda / micronización, tamizado) / *Physical processing steps <specify> (e.g. drying, milling / micronisation, sieving)*
	☐ Envase empaque primario (cierre / sellado de la substancia activa dentro de material de empaque que está en contacto directo con la substancia) / *Primary packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)*
	☐ Envase empaque secundario (poner el empaque primario

	sellado dentro de un material de empacado externo o contenedor. Esto incluye cualquier etiquetado/rotulado del material el cual debe ser usado para identificar o trazar (numeración de lote) la substancia activa) / *Secondary packaging (placing the sealed primary package within 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)*
	☐ Otras <texto libre> (para operaciones no descritas arriba) / *Others <free text> (for operations not described above)*

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

No hay / *No restrictions*

Santiago, *25 de abril de 2019*

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
Subdepartamento Control de Comercio Exterior,
Estupefacientes y Psicotrópicos
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. ISABEL SÁNCHEZ CEREZZO
SUBDEPARTAMENTO CONTROL COMERCIO EXTERIOR,
ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS
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.