



6703 26.12.2018

PMO/PM5

RESOLUCIÓN EXENTA Nº

Santiago,

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: el Formulario Único de Ingreso de fecha 28/09/18, de D. Unai Gallastegui A., RUN 24.436.689-9, Representante legal de Kuehne + Nagel Ltda., RUT Nº 79.769.320-0, ubicada en la ciudad de Santiago, Avda. Boulevard Poniente Nº 1313, módulo 5 Nave Parque 14, comuna de Pudahuel, por la cual solicita autorización de modificación de planta de una droguería de propiedad de Kuehne + Nagel Ltda., adjuntando los antecedentes requeridos y el comprobante de pago del arancel correspondiente; planos del establecimiento aprobados en fecha 29/10/18 por inspectores del Subdepartamento de Autorizaciones y Registro Sanitario; Acta Nº 119/2018 de visita en terreno de fecha 22/11/18 realizada por inspectores de la Sección de Autorización de Establecimientos del Subdepartamento de Autorizaciones y Registro Sanitario; las presentaciones de fecha 29/10/18, 14/11/18 y 05/12/18 de Q.F. Pamela Gómez L., Director Técnico de la droguería, que adjunta documentos y planos rectificados, dando respuesta al Acta Nº 119/2018 y entregando la completitud de antecedentes para la solicitud; el Informe técnico de fecha 20/12/18 del Subdepartamento de Autorizaciones y Registro Sanitario que señala que las instalaciones de la planta física concuerdan con los planos aprobados y han sido habilitadas en conformidad a las operaciones que desarrollará, por lo que es factible acceder a lo solicitado; y,

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario y sus modificaciones; el Decreto Fuerza de Ley Nº 1 de 1989; el Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados, aprobado por Decreto Supremo Nº 466 de 1984, del Ministerio de Salud; Reglamento de Estupefacientes y Reglamento de Productos Psicotrópicos aprobados por Decretos Supremos Nºs 404 y 405, del Ministerio de Salud, respectivamente; la Norma Técnica Nº 147 de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución para droguerías y depósitos de productos farmacéuticos de uso humano relacionadas con el DS Nº 466/84, aprobadas por el DS Nº 57 de 2013; y el Decreto Nº 09 de Marzo del 2017, ambos del Ministerio de Salud; los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del DFL Nº 1 del 2005; y 4º letra b), 10º letra b) y 52º del Decreto Supremo Nº 1222, de 1996, de la misma Secretaría de Estado; y en uso de las facultades que me otorgan las Resoluciones Exentas Nº 292, Nº 510, Nº 1197, Nº 544 y Nº 1616, de fechas 12 de febrero de 2014, 10 de Marzo de 2014, 08 de Mayo de 2017, 05 de Marzo de 2018 y 28 de Junio de 2018 respectivamente, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **AUTORIZASE** la modificación de la planta física y los planos correspondientes y **AUTORIZASE** el funcionamiento, de una droguería ubicada en la ciudad de Santiago, Avda. Boulevard Poniente Nº 1313, módulo 5 Nave Parque 14, comuna de Pudahuel, de propiedad de Kuehne + Nagel Ltda., RUT Nº 79.769.320-0, singularizada en los Vistos.

2. **DÉJASE ESTABLECIDO** que la droguería está autorizada para las actividades de importación, recepción, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos terminados, de productos farmacéuticos que requieran cadena de frío, de productos farmacéuticos sometidos a control legal de psicotrópicos y estupefacientes, productos para ser utilizados en investigación científica o ensayos clínicos, y de dispositivos médicos; y que la modificación autorizada considera lo siguiente:

- 2.1. Se habilitan 2 cámaras de frío denominadas "P" y "R" para el almacenamiento de productos en condiciones de temperatura entre 2 y 8 °C. Ambas cámaras se encuentran comunicadas por una puerta. Además, la cámara de frío "P" y "R", presentan 1 y 2 accesos, respectivamente, hacia la cámara de frío denominada "S". Por último, la cámara de frío "P", posee un acceso hacia el exterior (temperatura ambiente).
- 2.2. Se habilita la cámara de frío denominada "K", junto al andén Nº 7 de la droguería.
- 2.3. Las áreas segregadas para almacenar productos refrigerados falsificados, retirados del mercado y devueltos, son trasladadas desde la cámara de frío "S" a la cámara de frío "K".
- 2.4. Se habilita almacenamiento en altura, mediante el uso de "racks", en áreas de almacenamiento de producto aprobado.
3. **ESTABLECÉSE** que los dispositivos de uso médico importados para ser comercializados y distribuidos en el país deberán contar previamente con la certificación correspondiente de cumplimiento de las normas que les son aplicables, otorgada por una entidad autorizada por el Instituto de Salud Pública de Chile.
4. **DÉJASE CONSTANCIA** que el horario de funcionamiento del establecimiento declarado por su representante legal, es de lunes a viernes de 08:00 a 17:00 horas, el cual no puede funcionar en otro horario sin dirección técnica, bajo apercibimiento legal en caso de incumplimiento.
5. **ESTABLECÉSE** que la dirección técnica del establecimiento estará a cargo de D. Pamela del Carmen Gómez Lazcano, RUN Nº: 15.380.318-8, Químico Farmacéutico, en horario de lunes a viernes de 8:00 a 17:00 horas.
6. **DISPÓNÉSE** que el referido establecimiento deberá llevar y mantener los registros reglamentarios debidamente autorizados por el Subdepartamento de Autorizaciones y Registro Sanitario del Instituto de Salud Pública de Chile, conforme a las actividades que desarrolla.
7. **ESTABLECÉSE** que los términos y planos aprobados en la presente resolución no podrán ser modificados sin autorización previa del Instituto de Salud Pública de Chile
8. **NOTIFÍQUESE** la presente resolución, por un funcionario autorizado del Instituto de Salud Pública de Chile, haciéndose entrega en este acto de copia de los planos autorizados, debidamente firmados y timbrados.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA

JEFA SUBDEPARTAMENTO AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Distribución:

- Kuehne + Nagel Ltda.
- SD Autorizaciones y Registro Sanitario, Sección Aut. Establecimientos
- Sección Gestión Documental (2)

