

0502 09.02.2016

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución N° 439 de fecha 19/01/2007, que autorizó el funcionamiento y sus modificaciones posteriores, correspondientes al laboratorio farmacéutico acondicionador de propiedad de Novofarma Service S.A., ubicado en la ciudad de Santiago, calle Víctor Uribe N° 2300, comuna de Quilicura; la presentación de fecha 08/01/2016, de Carmen Gloria Barría y Andreas Lehna, Director técnico y Representante Legal respectivamente de Novofarma Service S.A, por la cual solicitan 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 fecha 22, 23, 24 y 30 de Julio del 2015, donde se constató que las instalaciones industriales y las operaciones de producción 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 Novofarma Service S.A., la autorización de funcionamiento del laboratorio farmacéutico de acondicionador, de propiedad de Novofarma Service S.A., ubicado en la ciudad de Santiago, calle Víctor Uribe N° 2300, comuna de Quilicura.

2. DÉJASE ESTABLECIDO que el laboratorio farmacéutico acondicionador está autorizado para el acondicionamiento de producto farmacéutico (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

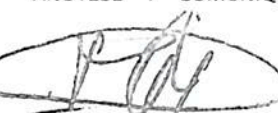
3. ESTABLÉCESE que los profesionales químicos farmacéuticos que ejercen los cargos de responsabilidad sanitaria son: Director Técnico, Q.F. Carmen Gloria Barría; Jefe de Producción, Q.F. Alicia Pinilla; Jefe de Control de Calidad, Q.F. Nuria Iturriaga y el representante legal es D. Andreas Lehna, y los 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 Diciembre 2018.

6. NOTIFÍQUESE la presente resolución, por un funcionario autorizado de la Agencia Nacional de Medicamentos, autorizado para estos efectos.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFE DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE


Tránsito Fijante
Ministro de Fe

Distribución:

- Interesado (para su notificación)
- Subdepartamento de Inspecciones
- Gestión de Trámites

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (56) 22575 51 01
Informaciones: (56) 22575 52 01
www.ispch.cl