Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

Departamento Agencia Nacional de Medicamentos
Subdepartamento Inspecciones

Nº FOLIO: 373

MR. AVM
MRC / AVM
Ref.: 8690/16

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BPM/GMP DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Parte 1 / *Part 1*

La autoridad competente de Chile, Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, del Instituto de Salud Pública de Chile, certifica lo siguiente:

El laboratorio farmacéutico **EUROFARMA CHILE S.A.**, en su planta ubicada en Camino a Melipilla N° 7073, Cerrillos, Santiago, ha sido inspeccionado, dentro del programa nacional de inspecciones y cuenta con autorización de laboratorio farmacéutico cuyo funcionamiento fue renovado por la Departamento Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública de Chile, mediante Resolución N° 3765 de 08/09/2016, de acuerdo a lo establecido en el D.S. N° 3/2010, del Ministerio de Salud y Guía de Inspecciones de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) para la Industria de Productos Farmacéuticos.

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.

Este certificado refleja la situación de la planta de fabricación al momento de la inspección de fecha Marzo de 2016, y no puede considerarse que acredite el cumplimiento si han transcurrido más de tres años desde la fecha de dicha inspección.
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, Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, del Instituto de Salud Pública de Chile.

---

[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 corresponde.

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

The manufacturer **EUROFARMA CHILE S.A.**, site address Camino a Melipilla N° 7073, Cerrillos, Santiago, has been inspected under the national inspection programme and holds a medicinal product manufacturing authorization, which has been renovated by Resolution N° 3765 of 09/08/2016 of the National Agency Department for Medicines of the Public Health Institute of Chile in accordance with D.S. No. 3/2010, of the Ministry of Health and the Inspections' Guide to Good Manufacturing Practices (GMP) for Pharmaceutical Industry.

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.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection conducted on March/2016 and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection, after which time the issuing authority should be consulted.
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, the National Drug Agency Department, of the Public Health Institute of Chile.

---

[1] These requirements are based on the Technical Report Series of the WHO expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations TRS 908, 37th Report and following in what correspond.

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

Correo electrónico: jwuth@ispch.cl

Parte 2 / *Part 2*

	Medicamentos de uso humano	*Human medicinal products*

1.- ACTIVIDADES DE FABRICACIÓN - MEDICAMENTOS / *MANUFACTURING OPERATIONS - MEDICINAL PRODUCTS*

1.1	**Productos estériles / *Sterile products***		
	1.1.1	Preparados asépticamente (operaciones de procesado para las siguientes formas farmacéuticas) / *Aseptically prepared (prossesing operations for the following dosage forms):*	
		1.1.1.4 Líquidos de pequeño volumen	*Small volumen liquids*
		Soluciones oftálmicas, Soluciones inyectables	*Ophthalmic solutions, injectable solutions*
		1.1.1.6 *Otros productos preparados asépticamente*	*Other aseptically prepared products*
		Suspensiones estériles de pequeño volumen	*Small volumen sterile suspension*
	1.1.2	Esterilizados en forma terminal (operaciones de procesado para las siguientes formas farmacéuticas) / *Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms):*	
		1.1.2.3 Líquidos de pequeño volumen	*Small volumen liquids*
		Soluciones inyectables	*injectable solutions*
	1.1.3	Certificación de lote / *Batch certification*	

1.2	**Productos no estériles / *Non-sterile products***		
	1.2.1	Productos no estériles (operaciones de procesado para las siguientes formas farmacéuticas) / *Non-sterile products (prossesing operations for the following dosage forms):*	
		1.2.1.1 Cápsulas cubierta duras	*Capsules, hard shell*
		1.2.1.5 Líquidos para uso externo	*Liquids for external use*
		Soluciones tópicas, Champú	*Topical solutions, Shampoo*
		1.2.1.6 Líquidos para uso interno	*Liquids for internal use*
		Jarabes, Suspensiones, Soluciones para gotas orales, Soluciones, Lociones, Tinturas	*Syrups, Oral Suspensions, Solutions for oral drops, Solutions, Lotions, Tinctures*
		1.2.1.8 Otras formas farmacéuticas sólidas	*Other solid dosage forms*
		Polvos para solución oral, Polvo Tópico (Talco)	*Oral solution powders, Topic powders (talc)*
		1.2.1.11 Semisólidos	*Semi-solids*
		Cremas, Ungüentos, Pomadas, Geles, *Pastas dentales.*	*Creams, Ointments, Pomade, Gels, Dental paste.*
		1.2.1.12 Supositorios	*Suppositories*
		Supositorios, ovulos	*Suppositories, pessaries.*
		1.2.1.13 Comprimidos (tabletas)	*Tablets*
		Comprimidos, Comprimidos recubiertos, Grageas.	*Tablets, Coated tablets, Sugar coated tablet*
	1.2.2	Certificación de lote / *Batch certification*	

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

Correo electrónico: jwuth@ispch.cl

1.4	**Otros productos o actividades productivas / *Other products or processing activity***		
	1.4.1	Fabricación de: / *Manufacture of:*	
	1.4.1.1	Productos a base de hierbas	*Herbal products*
	1.4.2	Esterilización de substancias activas/excipientes/productos terminados / *Sterilisation of active substances/excipients/finished products*:	
	1.4.2.1	Filtración	*Filtration*

1.5	**Envase-empaque / *Packaging***		
	1.5.1	Envase-empaque primario / *Primary packaging*	
	1.5.1.1	Cápsulas cubierta dura	Capsules, hard Shell
	1.5.1.5	Líquidos para uso externo	*Liquids for external use*
	1.5.1.6	Líquidos para uso interno	*Liquids for internal use*
	1.5.1.8	Otras formas farmacéuticas sólidas	*Other solid dosage forms*
		Granulados, Polvos	*Granules, Powders*
	1.5.1.11	Semisólidos	*Semi-solids*
	1.5.1.12	Supositorios	*Suppositories*
	1.5.1.13	Comprimidos (tabletas)	*Tablets*
	1.5.1.17	Otros productos medicinales (medicamentos) no estériles	*Other non-sterile medicinal products*
	1.5.2	Envase - empaque secundario / *Secondary packaging*	

1.6	**Control de calidad / *Quality control testing***	
	1.6.1	Microbiológico: Estéril / *Microbiological: Sterility*
	1.6.2	Microbiológico: no estéril / *Microbiological: non-sterility*
	1.6.3	Químico/Físico / *Chemical / Physical*

2.- IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS / *IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS*

2.1	**Control de calidad de medicamentos importados / *Quality control testing of imported medicinal products***	
	2.1.1	Microbiológico: Estéril / *Microbiological: Sterility*
	2.1.2	Microbiológico: no estéril / *Microbiological: non-sterility*
	2.1.3	Químico/Físico / *Chemical / Physical*

2.2	**Certificación de lotes de medicamentos importados / *Batch certification of imported medicinal products***	
	2.2.1	Productos estériles / *Sterile products*
	2.2.1.2	Esterilizados terminalmente (en forma terminal) / *Terminally sterilised*
	2.2.2	Productos no estériles / *Non - sterile products*

Correo electrónico: jwuth@ispch.cl

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

2.3	**Otras actividades de importación / *Other importation activities***	
	2.3.1 Sitio físico de la importación / *Site of physical importation* *Camino a Melipilla Nº 7073, comuna de Cerrillos*	
	2.3.2 Importación de productos intermedios que requieren posterior procesado / *Importation of intermediate which undergoes further processing*	
	Cápsulas cubierta dura, Cápsulas cubierta blanda, Comprimidos, Comprimidos recubiertos, Comprimidos masticables, Ampollas, Frascos ampolla, Jeringas prellenadas	*Hard shell capsules, Soft shell capsules, Tablets, Coated tablets, Chewable tablets, Ampoule, Vial bottles, Prefilled syringes*
	2.3.3 Otros / *Others*	
	Empaque en sus envases secundarios de Productos terminados de citostáticos e inmunosupresores.	*Secondary packaging of finished products cytostatics and immuno-suppressants.*

3.- ACTIVIDADES DE FABRICACIÕN - SUSTANCIAS ACTIVAS / *MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES*

Sustancia(s) activa(s) / *Active Substance(s)*: Materias primas / *Starting materials*

3.6	**Control de calidad / *Quality control testing***
	3.6.1 Ensayo físico / químico / Physical / Chemical testing
	3.6.3 Ensayo Microbiológico (incluyendo test de esterilidad / Microbiological testing (including sterility testing

4.-OTRAS ACTIVIDADES - SUSTANCIAS ACTIVAS / *OTHER ACTIVITIES - ACTIVE SUBSTANCES*

No hay / *No activities*

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

- No aplica - Does not apply

Santiago, 13 SET. 2016

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
JEFE
SUBDEPTO. INSPECCIONES
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Q.F. JEANNETTE WUTH BASCUÑÃN
JEFE SUBDEPARTAMENTO DE INSPECCIONES
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

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

Correo electrónico: jwuth@ispch.cl