



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

León H. Flores
7/11/03

PMN/TTA/AMM/HNH/spp
B11/Ref.: 25504/02

03.11.2003*009311

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Medipharm S.A., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **TRONSALAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg**, para los efectos de su fabricación y venta en el país, el que será fabricado por Farminindustria S.A. y/o Pharma Group S.A., de acuerdo a convenio notarial de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Vigésimo Novena Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 08 de Octubre del 2003; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobado por el decreto supremo 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 37º letra b) y 39º letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1 - INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° **F-13.234/03**, el producto farmacéutico **TRONSALAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg**, a nombre de Medipharm S.A., para los efectos de su fabricación y venta en el país, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será fabricado como producto terminado por los Laboratorios de Producción de propiedad de Farminindustria S.A. y/o Pharma Group S.A., ubicados en Camino a Melipilla 7073 y Camino a Melipilla 6873, Cerrillos, Santiago respectivamente, por cuenta de Medipharm S.A., quien efectuará la distribución y venta como propietario del registro sanitario.

b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Trazodona clorhidrato	100,00 mg+ 2% exceso
Almidón de maíz	
Almidón glicolato de sodio	
Polividona K-30	
Estearato de magnesio	
Lactosa monohidrato c.s.p.	

Recubrimiento:

* Recubrimiento polimérico blanco (Opadry Blanco YS-1-7003) 20.00 mg



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

* composición del recubrimiento polimérico blanco (Opadry Blanco YS-1-7003):

Hipromelosa
Dióxido de titanio
Macrogol 400
Polisorbato 80

c) Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C.

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso, que contiene 10, 15, 20 ó 30, comprimidos recubiertos en blister pack compuesto por lámina de PVC ámbar termoformado y sellado con film de aluminio impreso.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene 2, 3, 4, 5 ó 6 comprimidos recubiertos en blister pack compuesto por lámina de PVC ámbar termoformado y sellado con film de aluminio impreso.

e) Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A".

2 - Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con el nombre comercial o de fantasía **TRONSALAN**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **TRAZODONA**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49° y 52° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- La marca **TRONSALAN**, se encuentra inscrita bajo el N° 417.454, en el Registro de Marcas Comerciales, del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de los episodios depresivos mayores con o sin ansiedad manifiesta".

5- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

6.- Farminindustria S.A. y/o Pharma Group S.A., se responsabilizará, cuando corresponda, del almacenamiento y control de calidad de materias primas, material de envase-empaque, producto en proceso y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas, con sus correspondientes boletines de análisis, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Medipharm S.A., como propietario del registro sanitario.

7.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección a la firma fabricante, debiendo anotar además el número de partida o serie correspondiente.

8.- El titular del registro sanitario, o quien corresponda, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y/o disposición de las materias primas, para permitir su distribución y venta, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

9.- Medipharm S.A., deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que se fabrique de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



R. Salinas
DR. RODRIGO SALINAS RÍOS
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Medipharm S.A.
- Farminindustria S.A.
- Pharma Group S.A.
- Dirección I.S.P.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo



[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fie

4096 28.10.2015

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución N° 2475 del 21/07/2014 que autorizó la modificación de la planta física, aprobándose los planos correspondientes, del laboratorio farmacéutico de producción de propiedad de Medipharm Ltda.; Formulario de solicitud de Autorización de funcionamiento parcial de las áreas correspondientes a bodegas y laboratorio de control de calidad, de fecha 04/09/2015, del laboratorio farmacéutico de producción de propiedad de Productos Farmacéuticos Medipharm Ltda., ubicado en la ciudad de Santiago, calle Volcán Licancabur N° 425, Edificio N° 2, comuna de Pudahuel; Acta e informe de visita inspectiva de fecha 25/09/2015, del Subdepartamento de Inspecciones; Presentación de fecha 01/10/2015 de Director Técnico y Jefe de Aseguramiento de Calidad de Productos Farmacéuticos Medipharm Ltda., mediante la cual adjunta antecedentes complementarios y adjunta planos en duplicado del área de bodega de productos terminados; comprobante de pago del arancel correspondiente;

CONSIDERANDO: Que de acuerdo a lo solicitado, sólo es posible autorizar el área correspondiente a la bodega de producto terminado del laboratorio farmacéutico de producción; Que de acuerdo a plano aprobado por Resolución N° 2475 del 21/07/2014, el área aprobada para Bodega de Materias Primas y Materiales de Envase-Empaque será utilizada provisoriamente como Bodega de Producto Terminado; Que el laboratorio tiene dirección autorizada por calle Volcán Licancabur N° 425, Edificio N° 2, comuna de Pudahuel, que corresponde al acceso al laboratorio; 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. AUTORIZÁSE** el funcionamiento del laboratorio farmacéutico de producción, de propiedad de Productos Farmacéuticos Medipharm Ltda., ubicado en la ciudad de Santiago, calle Volcán Licancabur N° 425, Edificio N° 2, comuna de Pudahuel.
- 2. DÉJASE ESTABLECIDO** que la presente autorización considera exclusivamente el área correspondiente a la bodega de productos terminados del laboratorio farmacéutico de producción, antes individualizado, estando autorizado exclusivamente para realizar actividades de almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos terminados, incluyendo productos psicotrópicos y estupefacientes.
- 3. ESTABLÉCESE** que los profesionales químicos farmacéuticos que ejercen los cargos de responsabilidad sanitaria son: Director Técnico, Q.F. Marta Castillo; Jefe de Producción, Q.F. Carlos Troncoso; Jefe de Control de Calidad, Q.F. Karim Golott y Jefe de Aseguramiento de Calidad, Q.F. Stephanie Romero y el representante legal es D. Lorenzo Leyton, y los cambios en los cargos de responsabilidad sanitaria o representante legal deberán ser informados a esta Agencia.

4. APRUÉBASE el plano transitorio adjunto, que corresponde a las instalaciones parciales aprobadas para su funcionamiento en la presente resolución.

5. DISPÓNESE que los planos aprobados por Resolución N° 2475 del 21/07/2014, considerada en Vistos, no podrán ser modificados sin contar con autorización previa del Instituto de Salud Pública de Chile y que una vez finalizadas las obras, deberá solicitar la aprobación de local y funcionamiento correspondiente.

6. ESTABLÉCESE que la presente autorización tendrá una validez de tres años, hasta Septiembre de 2018.

7. 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 NANJARÍ
JEFA DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Distribución:

- Productos Farmacéuticos Medipharm-Ltda.
- Subdepartamento de Inspecciones (2)
- Gestión de Trámites



Transcrito Fielmente
Ministro de Salud

Nº Ref.:ML744999/16
vvc

Resolución Exenta RW Nº 3583/16
Santiago, 16 de febrero de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Isis Valenzuela Álvarez, Responsable Técnico y D. Jaime Salame Sabja, Representante Legal de Laboratorios Euromed Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº ML744999, de fecha de 16 de febrero de 2016, mediante la cual solicita **cambio de razón social** para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 16 de febrero de 2016, se solicitó cambio de razón social para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1397111, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 16 de febrero de 2016;

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; Ley 19.880, de 2003; lo señalado en el artículo 67º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b), 61º letra b) y 64º del D.F.L. Nº 1, de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **TÉNGASE POR NOTIFICADO** y, en consecuencia modifícase la razón social de la empresa **LABORATORIOS EUROMED CHILE S.A.** a la nueva razón social **EUROFARMA CHILE S.A.** en las funciones de empresa que están previamente autorizadas cada uno de los respectivos registros sanitarios correspondientes a los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo adjunto.

2.- La nueva razón social deberá consignarse claramente en los rótulos de los envases, folleto de información al profesional, folleto de información al paciente y especificaciones de producto terminado, según corresponda, del producto en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en el artículo Nº 74 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que a contar de la fecha de la presente resolución se otorga un plazo impostergable de 6 meses para agotar stock del material de envase y empaque en cuyos rótulos se señala las condiciones anteriormente autorizadas.

4.- **ESTABLÉCESE** que la presente resolución modifica la razón social de la empresa solicitada, solamente en aquellas funciones previamente autorizadas por resolución en los respectivos registros sanitarios, y en ningún caso autoriza cambios en los sitios de fabricación y en los domicilios de las plantas de manufactura.

5.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

6.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

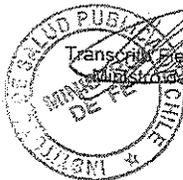
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. XIMENA GONZALEZ ERUGONE

JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



**RESUELVE CONSULTA DE PERTINENCIA DE
INGRESO AL SEIA, PROYECTO "BODEGA,
CONTROL DE CALIDAD Y PRODUCCIÓN DE
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS MEDHIPHARM".**

RESOLUCIÓN EXENTA N° 0201

SANTIAGO, 04 ABR 2016

VISTOS:

- 1.- La Resolución Exenta N° 0252 de fecha 07 de mayo de 2015 del Servicio de Evaluación Ambiental de la Región Metropolitana (en adelante "SEA RM"), mediante la cual se resuelve la consulta de pertinencia de ingreso al Sistema de Evaluación de Impacto Ambiental (en adelante "SEIA"), del "Proyecto Miraflores".
- 2.- La Resolución Exenta N° 0608 de fecha 20 de octubre de 2015 del Servicio de Evaluación Ambiental de la Región Metropolitana (en adelante "SEA RM"), mediante la cual se resuelve la consulta de pertinencia de ingreso al Sistema de Evaluación de Impacto Ambiental (en adelante "SEIA"), del proyecto "Bodega de Productos Farmacéuticos y Control de Calidad".
- 3.- La Carta ingresada con fecha 30 de diciembre de 2015, ante la Dirección Regional del SEA RM, mediante la cual, el señor Lorenzo Leyton Arancibia, en representación de Productos Farmacéuticos Medipharm Ltda. (en adelante el "Proponente") consulta respecto de la pertinencia de ingreso al Sistema de Evaluación de Impacto Ambiental (en adelante "SEIA") del proyecto "Bodega, Control de Calidad y Producción de Productos Farmacéuticos Medhipharm" (en adelante el "Proyecto").
- 4.- El Oficio Ordinario N° 131.456 de fecha 12 de Septiembre de 2013, de la Dirección Ejecutiva del SEA que *"Imparte instrucciones sobre las consultas de pertinencia de ingreso al sistema de evaluación de impacto ambiental"*.
- 5.- Lo dispuesto en la Ley N° 19.300, sobre Bases Generales del Medio Ambiente; en el D.S. N° 40 de 2012, del Ministerio del Medio Ambiente (en adelante "MMA"), que Aprueba el Reglamento del Sistema de Evaluación de Impacto Ambiental (en adelante "RSEIA"); en la Ley N° 18.575, Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; la Ley N° 19.880, sobre Bases de los Procedimientos Administrativos que rigen los Actos de los Órganos de la Administración del Estado; en la Resolución Afecta N° 59, de fecha 02 de febrero de 2015, de la Dirección Ejecutiva del Servicio de Evaluación Ambiental; y en la Resolución N° 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República, que Fija Normas sobre Exención del Trámite de Toma de Razón.

CONSIDERANDO:

- 1.- Que, mediante la Resolución Exenta N° 0252 de fecha 07 de mayo de 2015 del SEA RM del denominado "Proyecto Miraflores" presentado ante Dirección Regional del SEA RM por los señores Enzo Ansaldo Giraudó y Andrés Irrázabal Ureta, Representantes Legales de Inmobiliaria Anya S.A., se resolvió que en base a los antecedentes proporcionados al efecto, el proyecto el cual consiste en la construcción y operación de un complejo industrial destinado al almacenamiento de materiales en una superficie total de 61.969,08 m², ubicado en calle Miraflores N° 9827, comuna de Pudahuel, no requiere someterse obligatoriamente al SEIA en forma previa a su ejecución, por no encontrarse enmarcado dentro de las tipologías e.3., h.2., ñ.3. y ñ.4. del artículo 3 del Reglamento del SEIA. Lo anterior, debido a las siguientes consideraciones:



- a) Respecto del literal e.3., cabe señalar que la cantidad de andenes para las labores de carga y descarga del proyecto serán 24 sitios para el estacionamiento de camiones.
- b) Respecto del literal h.2., cabe señalar que el Proyecto se emplazará en una superficie de 100.479 m² y se encontrará en una zona urbana y de extensión urbana, de acuerdo a lo establecido en el Certificado de Informaciones Previas (CIP), mencionado en el considerando N° 1 de la Resolución Exenta N° 252.
- c) Respecto de los literales ñ.3. y ñ.4., cabe señalar que el Proyecto contará con almacenamiento de sustancias peligrosas, específicamente 40.000 kilos/día de sustancias inflamables y 80.000 kilos/día de sustancias corrosivas.
- 2.- Que, mediante la Resolución Exenta N° 0608 de fecha 20 de octubre de 2015 del SEA RM del denominado "Bodega de Productos Farmacéuticos y Control de Calidad" presentado ante Dirección Regional del SEA RM por el señor Lorenzo Leyton Arancibia, Representante Legal de Productos Farmacéuticos Medipharm Ltda., se resolvió que en base a los antecedentes proporcionados al efecto, el proyecto el cual consiste en la habilitación y operación de una bodega de productos farmacéuticos, además de la habilitación de un laboratorio de calidad, no requiere someterse obligatoriamente al SEIA en forma previa a su ejecución, por no encontrarse enmarcado dentro de las tipologías, h.2.,ñ.1, ñ.3. y ñ.4. del artículo 3 del Reglamento del SEIA. Lo anterior, debido a las siguientes consideraciones:
- a) Respecto del literal h.2., cabe señalar que el proyecto se emplaza en un área urbana.
- b) Respecto de los literales ñ.1, ñ.3. y ñ.4., cabe señalar que el Proyecto contará con almacenamiento de sustancias peligrosas, específicamente 10,08 kilogramos de sustancias tóxicas, 163,057 kilos/día de sustancias inflamables y 47,014 kilos/día de sustancias corrosivas.
- 3.- Que, con fecha, 30 de diciembre de 2015, el Proponente, en representación de Productos Farmacéuticos Medipharm Ltda., consultó respecto de la pertinencia de ingreso al SEIA del Proyecto "Bodega, Control de Calidad y Producción de Productos Farmacéuticos Medhipharm". De acuerdo a los antecedentes presentados por el Proponente, el Proyecto corresponde a:

La mantención de las actividades del proyecto individualizado en el número 2 de los Vistos, incorporando una planta de producción de productos farmacéuticos (galpón N°3), para luego distribuir a diversos puntos de comercialización, además se considera la habilitación de una bodega de productos terminados (Galpón N°2). Se considera una superficie construida de 14.169,77 m², cuya dirección es Volcán Licancabur N°425, Edificio N°2, comuna de Pudahuel.

Respecto al proceso productivo de productos sólidos, estos a modo de resumen tiene las siguientes etapas, fraccionamiento de materias primas, granulación, mezclado, compresión, recubrimiento, blisteado y estuchado; los productos líquidos ingresan a la sala de fabricación de jarabes o gotas, almacenamiento para terminar con la dosificación. Se estima que la producción alcanzará las 1.400 ton/año, lo que equivale a una producción máxima de 600 millones de comprimidos y tabletas y 11 millones de unidades de jarabes y gotas.

La potencia instalada, corresponde a 1475,1 KVA, más un grupo electrógeno de emergencia de 500 KVA, el cual será abastecido por una empresa autorizada para este fin.

Respecto a los residuos peligrosos se estima en 9 ton/mes, los cuales serán retirados por empresa autorizada, además el Proponente indica, que las sustancias informadas en la presentación singularizada en el N°2 de los Vistos, se mantienen. El Proponente abunda, señalando que se utilizará maquinaria del tipo circuito cerrado, para la línea de producción, con lo que no se generará aguas de descarte en el proceso, los efluentes generados corresponderán al lavado de equipos y maquinarias, los cuales serán conducidos a alcantarillado dando cumplimiento al D.S N° 609/1198 del MOP, cabe señalar que de acuerdo a Certificado N° 006364 del 10 de septiembre del 2014 de Aguas Andinas; se cuenta con factibilidad de descarga al alcantarillado cumpliendo con la normativa mencionada, en cual se indica que se debe proyectar y construir una cámara de inspección dentro de la línea oficial de la propiedad.

- 4.- Que, la Ley N° 19.300 indica en su artículo 8° que “Los proyectos o actividades señalados en el artículo 10 sólo podrán ejecutarse o modificarse **previa evaluación de su impacto ambiental**, de acuerdo a lo establecido en la presente ley” (énfasis agregado). Dicho artículo 10 ya citado contiene un listado de “proyectos o actividades susceptibles de causar impacto ambiental, en cualesquiera de sus fases, que deberán someterse al sistema de evaluación de impacto ambiental”, los cuales son especificados a su vez, en el artículo 3° del RSEIA.
- 5.- Que, para efectos de despejar en la especie si el Proyecto “Bodega de Productos Farmacéuticos y Control de Calidad”, debe ingresar obligatoriamente al SEIA, se han tenido a la vista las siguientes tipologías del artículo 3° del RSEIA:
 - 5.1. La letra k) del artículo 3° del Reglamento del SEIA, dice relación con las *“Instalaciones fabriles, tales como metalúrgicas, químicas, textiles, productoras de materiales para la construcción, de equipos y productos metálicos y curtiembres, de dimensiones industriales. Se entenderá que estos proyectos o actividades son de dimensiones industriales cuando se trate de:*
 - k.1. *Instalaciones fabriles cuya potencia instalada sea igual o superior a dos mil kilovoltios-ampere (2.000 kVA), determinada por la suma de las capacidades de los transformadores de un establecimiento industrial.*

Tratándose de instalaciones fabriles en que se utilice más de un tipo de energía y/o combustibles, el límite de dos mil kilovoltios ampere (2.000 KVA) considerará la suma equivalente de los distintos tipos de energía y/o combustibles utilizados.

Aquellas instalaciones fabriles que, cumpliendo con los criterios anteriores, se emplacen en loteos o uso de suelo industrial, definido a través de un instrumento de planificación territorial que haya sido aprobado ambientalmente conforme a la Ley, sólo deberá ingresar al SEIA si cumple con el criterio indicado en el numeral h.2 de este mismo artículo”.
 - 5.2. Literal o), el cual señala que deben someterse al SEIA los *“Proyectos de saneamiento ambiental, tales como sistemas de alcantarillado y agua potable, plantas de tratamiento de agua o residuos sólidos de origen domiciliario, rellenos sanitarios, emisarios submarinos, sistemas de tratamiento y disposición de residuos industriales líquidos o sólidos. Se entenderá por proyectos de saneamiento ambiental al conjunto de obras, servicios, técnicas, dispositivos o piezas que corresponden a:*
 - o.7 *Sistemas de tratamiento y/o disposición de residuos industriales líquidos, que cumplan al menos con alguna de las siguientes condiciones:*



o.7.4 Traten efluentes con una carga contaminante media diaria igual o superior al equivalente a las aguas servidas de una población de cien (100) personas en uno o más de los parámetros”.

6.- Que, al respecto, esta Dirección Regional estima que el Proyecto “Bodega, Control de Calidad y Producción de Productos Farmacéuticos Medhipharm”, **no debe ingresar obligatoriamente al SEIA en forma previa a su ejecución**, en razón de las siguientes consideraciones:

6.1. Respecto al literal K.1, de acuerdo a lo señalado por el Proponente, el Proyecto constará con una potencia instalada total de 1475,1 KVA, más un grupo electrógeno de emergencia de 500 KVA, por lo tanto no cumple con lo establecido en el señalado literal.

6.2. Respecto al literal o.7.4, El Proyecto generará residuos industriales líquidos provenientes exclusivamente del lavado de equipos y maquinarias, los cuales serán descargados directamente al alcantarillado, cumpliendo con el D.S. N° 609/98 “Norma de Emisión para la regulación de contaminantes asociados a las Descargas de Residuos Industriales Líquidos al Sistemas de Alcantarillado”, por lo tanto no cumple con lo señalado en el señalado literal.

7.- Que, en virtud lo anterior,

RESUELVO:

- 1.- **Que, el Proyecto “Bodega, Control de Calidad y Producción de Productos Farmacéuticos Medhipharm”, no requiere ingresar obligatoriamente al SEIA en forma previa a su ejecución,** en consideración a los antecedentes aportados por el Proponente y lo expuesto en los considerandos de la presente Resolución.
- 2.- Este pronunciamiento ha sido elaborado sobre la base de los antecedentes proporcionados por el señor Lorenzo Leyton Arancibia, en representación de Productos Farmacéuticos Medipharm Ltda., cuya veracidad es de su exclusiva responsabilidad y en ningún caso lo exime del cumplimiento de la normativa ambiental aplicable al Proyecto, ni de la solicitud y obtención de las autorizaciones sectoriales necesarias para su ejecución. Cabe señalar, además, que el presente pronunciamiento no obsta al ejercicio por parte de la Superintendencia del Medio Ambiente de su facultad de requerir el ingreso del Proyecto al SEIA en su caso, conforme a lo establecido en su Ley Orgánica si así correspondiera.
- 3.- En contra de la presente Resolución, podrán deducirse los recursos de reposición y jerárquico, dentro del plazo de cinco días contados desde la notificación del presente acto administrativo, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 59 de la Ley N° 19.880. Lo anterior, sin perjuicio de los recursos, acciones o derechos que se pueden hacer valer ante las autoridades correspondientes, y de las demás formas de revisión de los actos administrativos que procedan.
- 4.- Además, la validez del presente pronunciamiento queda supeditada a la mantención de las condiciones del Proyecto sometido a consulta, debiendo cualquier alteración ser consultada a este Servicio.
- 5.- En otro ámbito, le informo que, de acuerdo al artículo 11 bis de la Ley N° 19.300, los Proponentes no podrán, a sabiendas, fraccionar sus proyectos o actividades con el objeto de variar el instrumento de evaluación o de eludir el ingreso al SEIA. Será competencia de la Superintendencia del Medio Ambiente determinar la infracción a esta obligación y requerir al Proponente, previo informe del Servicio de Evaluación Ambiental, para ingresar adecuadamente al sistema.



6.- Para terminar, le recordamos que, conforme al artículo 52 de la Ley N° 19.300, el incumplimiento de la normativa ambiental constituye una presunción de responsabilidad del autor del daño ambiental.

ANÓTESE, NOTIFÍQUESE POR CARTA CERTIFICADA AL PROPONENTE Y ARCHÍVESE

LEZA/ACHD


ANDREA PAREDES LLACH
DIRECTORA REGIONAL
SERVICIO DE EVALUACIÓN AMBIENTAL
REGIÓN METROPOLITANA

Distribución:

- Señor Lorenzo Leyton Arancibia, Representante Legal de Productos Farmacéuticos Medipharm Ltda., calle Volcán Licancabur N°425, edificio N°2, acceso Miraflores 9827, comuna de Pudahuel, Región Metropolitana.

C.c.

- Superintendencia del Medio Ambiente, SMA.
- Expediente del Proyecto 233-P-15.
- Oficina de Partes.
- Archivo, SEA ID Gdoc N° 33.245/15.

Inf. 21/1/14

ABH/abh
N° Ref.:RG499193/13

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 84/14
Santiago, 3 de enero de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Edison Cid Gargallo, Responsable Técnico y D. Mario Zemelman Riveros, Representante Legal de Medipharm Ltda., ingresada bajo la Referencia N° RG499193, de fecha de 28 de octubre de 2013, mediante la cual solicita la **regularización de fabricantes** para el producto farmacéutico TRONSALAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg, Registro Sanitario N° F-13234/13;

CONSIDERANDO: Que, mediante la presentación de fecha 28 de octubre de 2013, se notificó la regularización de fabricantes para el Registro Sanitario N° F-13234/13 correspondiente al producto farmacéutico TRONSALAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg; y

TENIENDO PRESENTE: la Resolución Exenta N° 3240 de 25 de septiembre de 2013, las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario, los artículos 59° letra b), 61° letra k) y 64° del D.F.L. N° 1 de 2005, el D.S. N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 1553 de 13 de julio de 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **TÉNGASE POR NOTIFICADA** la regularización de fabricantes para el producto farmacéutico TRONSALAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg, Registro Sanitario N° F-13234/13, concedido a Medipharm Ltda.

2.- **MANTÉNGASE** el número de Registro N° F-13234/13 y las demás condiciones aprobadas para el producto fabricado por LABORATORIOS EUROMED CHILE S.A., ubicado en Camino a Melipilla N° 7073, Cerrillos, Santiago, Chile.

3.- **DÉJASE SIN EFECTO** la autorización otorgada a PHARMA GROUP S.A., ubicado en Cerrillos, Santiago, Chile, para fabricar el producto farmacéutico anteriormente mencionado.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

Guisele Zurich R.

Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI
JEFA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

